

MicroRPM

(Respiratory Pressure Meter)

Operating Manual – English
Operating Manual – U.S
Manuel d'utilisation – Français
Benutzerhandbuch – Deutsch
Manual de funcionamiento – Español



Contents

CareFusion

MicroRPM
(Respiratory Pressure Meter)
Operating manual

I Introduction - English

The respiratory pressure meter is a hand held instrument designed for rapid assessment of inspiratory and expiratory muscle strength. The unit can measure the maximum inspiratory and expiratory mouth pressures, MIP and MEP, and the Sniff Nasal Inspiratory Pressure, SNIP. The result of each measurement is presented in units of cmH2O gauge pressure on the liquid crystal display screen.

The unit is easy to operate, battery powered, and is supplied with all the necessary attachments required for immediate use.

The functionality of the unit may be greatly increased when connected to a PC running PUMA software. This application has many advanced features including:

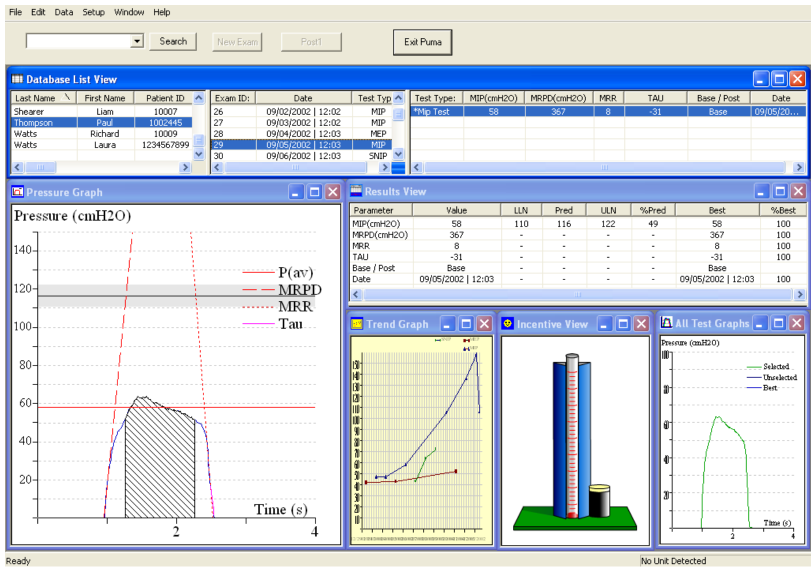
- Real time display of pressure/time curves
- Overlay of successive curves
- Predicted values
- Patient database
- Incentive display
- Manoeuvre quality check
- Manoeuvre variability measurement

Contents

The MicroRPM is supplied as follows:

1.	MicroRPM Microcomputer Unit	
2.	Rubber Flanged Mouthpiece	Cat. No. 36-MTH6400
3.	Alkaline battery (type 6LR61)	Cat. No. 36-BAT1002
4.	Expiratory Pressure Valve Assembly	Cat. No. 36-ASS1221
5.	Inspiratory Pressure Valve Assembly	Cat. No. 36-ASS1222
6.	Calibration Screwdriver	Cat. No. 36-MEC1299
7.	Nasal Probes Size 1-4	
8.	Nasal Probe Adapter	Cat. No. 36-ASS1091
9.	Mouth Pressure Bacterial Filters	Cat. No. 36-FIL6050 (50)

PUMA PC Software



The functionality of the portable MicroRPM is greatly increased when connected to the PUMA PC Software, via an RS232 cable to the Serial Port on the side of the unit.

PUMA PC Software is available as a free download from www.carefusion.com/micromedical. Please contact Technical Services for installation instructions and system requirements.

The PUMA PC Software is a unique, user friendly multi windows platform for the performance, storage and analysis of the respiratory muscle strength measurements of PImax or MIP (Maximum Inspiratory Pressure), PEmax or MEP (Maximum Expiratory Pressure) and SNIP (Sniff Nasal Inspiratory Pressure). In addition, PUMA PC Software offers the user features such as live graphical displays, predicted values, printing formats, incentives, trends, post medication or exercise comparisons and additional fatigue indicators.

Note: The Repiratory Pressure Meter should only be connected to a computer that is manufactured in accordance with EN 60601-1.

Note: Keep the PC out of reach of the patient at all times.

Contraindications

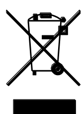
- Pathological conditions resulting in relatively large pressure swings in the abdomen or thorax
- Aneurisms
- Uncontrolled hypertension
- Urinary incontinence

Warnings and Cautions

The following terms are used as follows in this manual:
Caution: Possibility of injury or serious damage
Warning: conditions or practices that could result in personal injury
Please Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

Note: The device should only be used by qualified personnel trained in lung function testing.

CAUTION: Read the manual before use
CAUTION: For batteries, do not attempt to charge, connect improperly, or dispose of in fire as there is possibility of leakage or explosion. Follow manufacturer's recommendation for proper disposal.
WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.

CAUTION: Bacterial filters are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may increase air resistance and lead to an incorrect measurement.
 **PLEASE NOTE:** The product and the battery you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilise your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.
PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0.
CAUTION: When you connect the Respiratory Pressure Meter to other equipment, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the Respiratory Pressure Meter only to computers that comply with IEC/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

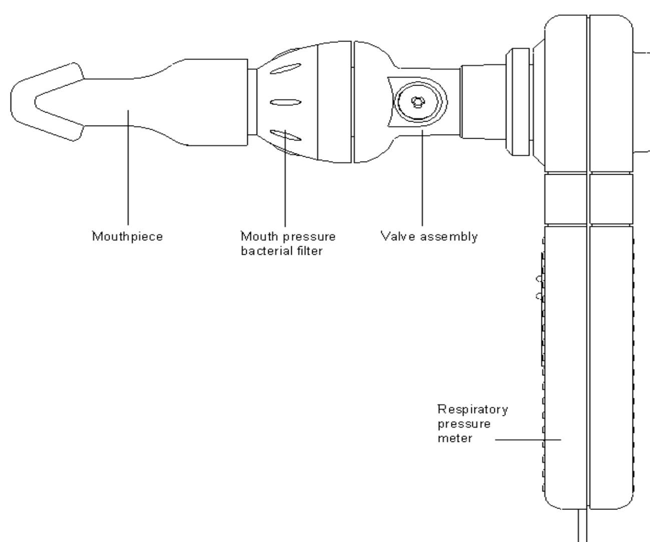
Indications for Use

The Micro RPM (Respiratory Pressure Meter) is a hand held diagnostic instrument designed for rapid assessment of inspiratory and expiratory muscle strength. The unit can measure the maximum inspiratory and expiratory mouth pressures, MIP and MEP, and the Sniff Nasal inspiratory Pressure, SNIP. The system is intended for use with pediatric and adult patients over the age of 3 years in hospitals, physician offices, laboratories and occupational health testing environments.

Operation – Mouth Pressures (PImax/MIP + PEmax/MEP)

Insert the battery into the compartment at the rear of the MicroRPM.

Fit the required Pressure Valve Assembly ('Inspiratory' for PImax (MIP), 'Expiratory' for PEmax (MEP)) into the MicroRPM; insert a new Bacterial Filter into the Pressure Valve Assembly and then the Rubber Flanged Mouthpiece onto the Bacterial Filter, as shown below.



PImax (MIP) Test

Slide the MicroRPM switch from 'Off' to 'MIP/MEP', whilst applying no pressure to the mouthpiece. Rotating segments will be displayed whilst the unit performs an auto-zero function.

When the MicroRPM is ready a 'beep' will be heard and '0' displayed.

To perform the test instruct the subject to insert the mouthpiece into the mouth, ensuring the flange is positioned over the gums and inside the lips, whilst the 'bite blocks' are between the teeth.

The subject should then exhale to RV (Residual Volume), lungs empty, then perform a 'Mueller' manoeuvre, a forced inhalation against the MicroRPM with as much effort as possible for as long as possible (minimum 2 seconds).

The display will report the result, the maximum average inspiratory pressure sustained over a 1 second period of the test, in centimetres of water (cmH2O). Ideally, the subject should repeat this test 3 times to ascertain a best value.

PEmax (MEP) Test

Slide the MicroRPM switch from 'Off' to 'MIP/MEP', whilst applying no pressure to the mouthpiece. Rotating segments will be displayed whilst the unit performs an auto-zero function.

When the MicroRPM is ready a 'beep' will be heard and '0' displayed.

To perform the test instruct the subject to insert the mouthpiece into the mouth, ensuring the flange is positioned over the gums and inside the lips, whilst the 'bite blocks' are between the teeth.

The subject should then inhale to TLC (Total Lung Capacity), lungs full, then perform a 'Valsalva' manoeuvre, a forced exhalation against the MicroRPM with as much effort as possible for as long as possible (minimum 2 seconds).

The display will report the result, the maximum average expiratory pressure sustained over a 1 second period of the test, in cmH2O. Ideally, the subject should repeat this test 3 times to ascertain a best value.

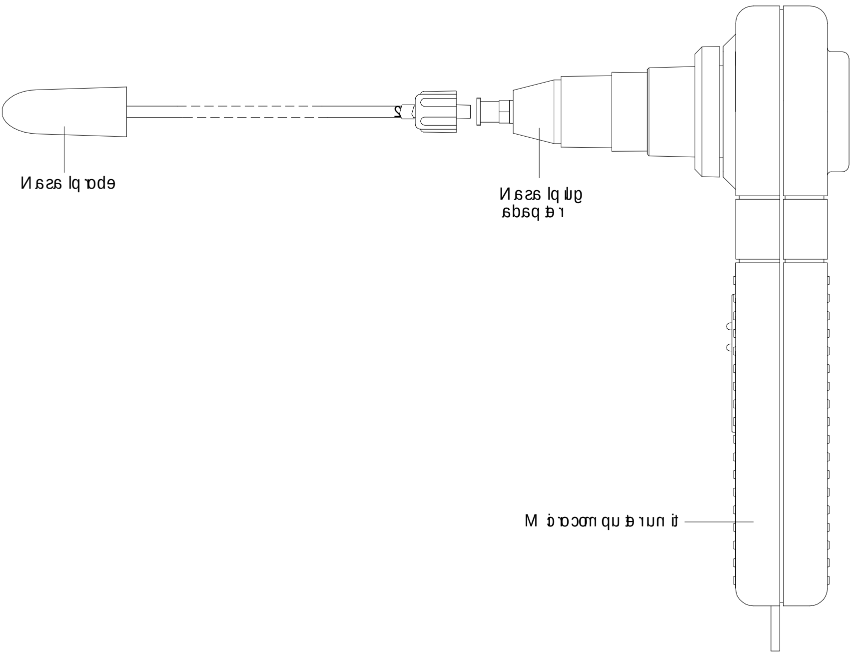
To repeat either the PImax or PEmax tests the MicroRPM must firstly be returned to the 'Off' position.

Operation – SNIP (Sniff Nasal Inspiratory Pressure)

Insert the battery into the rear of the MicroRPM.

Fit the Nasal Probe Adapter into the MicroRPM and then attach the correct size Nasal Probe, as shown below.

The correct size (1-4) can be ascertained by fitting a Nasal Probe to the unit, then firmly inserting the Nasal Probe into a nostril. Instruct the subject to block the open nostril with a finger and then to attempt a sniff. The correct Nasal Probe size has been selected once there is no leakage around the Nasal Probe.



SNIP Test

Slide the MicroRPM switch from 'Off' to 'SNIP', whilst applying no pressure to the Nasal Probe. Rotating segments will be displayed whilst the unit performs an auto-zero function.

When the MicroRPM is ready a 'beep' will be heard and '0' displayed.

To perform the test, instruct the subject to insert the chosen Nasal Probe firmly into a nostril, whilst ensuring the other nostril remains open throughout the test.

The subject should then breathe normally and at the end of a normal tidal expiration, FRC (Functional Residual Capacity), be instructed to perform a short, sharp voluntary sniffing manoeuvre with as much effort as possible.

The display will report the result, the peak inspiratory nasal pressure, in cmH2O.

On subsequent tests the MicroRPM will continue to display the highest SNIP value, overwriting previous values. Ideally, the subject should repeat this test 10-15 times to ascertain the highest value.

Switching Off

The MicroRPM is switched off by sliding the switch back to the 'Off' position.

Battery

The battery level is automatically checked when the unit is switched on.

When the battery is low 'bAt' will be displayed before the auto-zero procedure. The MicroRPM may be used when this occurs, but the battery should be replaced as soon as possible.

When the battery is completely exhausted the unit will beep twice and turn itself off immediately.

Battery Replacement

Locate the sliding cover situated on the rear of the unit, towards the bottom of the device.

Place your thumb over the round thumb indent, press gently and slide the cover to the right to remove it from the unit.

Lift the old battery out, and holding the battery terminal by the plastic body, pull it off the old battery.

Plug the new battery into the battery terminal, taking care that the correct polarity is observed.

Push the battery back into the battery holder, and replace the battery cover onto the guides. Slide the battery cover to the left until it is fully home.

Note: Please remove the battery if the meter is likely to be unused for some time.

CAUTION: Do not open the battery cover when the device is turned on.

CAUTION: The operator should not touch the contacts of the battery and the patient at the same time.

Please Note: Dispose of the waste battery in accordance with EU Waste Battery Regulations.

Cleaning Instructions

Disinfection of contaminated parts is only effective after having them carefully pre-cleaned. CareFusion recommends the tested solution of PeraSafe sterilizing powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

The device must not be wiped with any aqueous solutions and must not be exposed to solvents e.g. alcohol, chloride solutions as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

CAUTION: Switch off the device before cleaning.

External Surfaces of the Spirometer

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the Respiratory Pressure Meter in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged

The external housing of the pressure meter may be wiped with sterile wipes or a damp cloth that has been immersed in a cold sterilising solution.

Cleaning accessories

The MicroRPM unit is protected from contamination by the Bacterial Filter (36-FIL6050) during mouth pressures measurements.

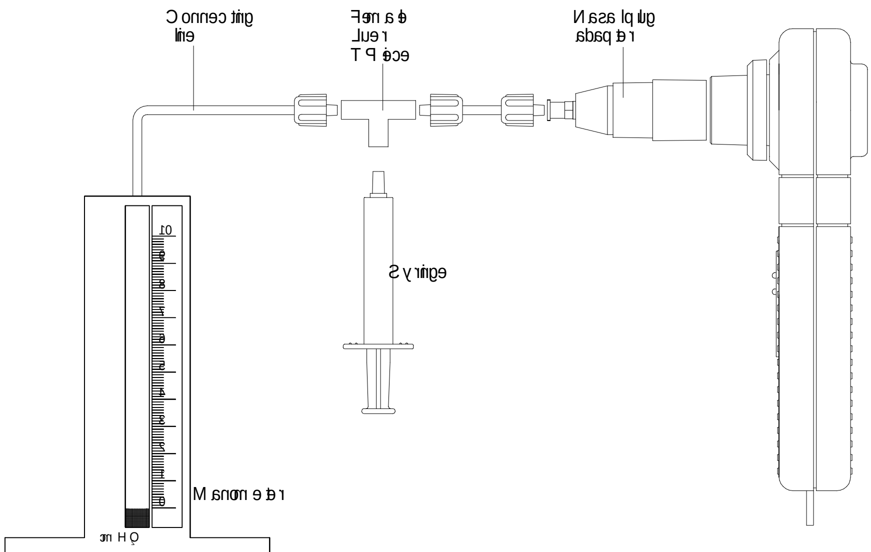
The Rubber Flanged Mouthpiece (36-MTH6400), the Expiratory and Inspiratory Pressure Valve Assembly (36-ASS1221, 36-ASS1222) and the Nasal Probes (36-NPROBE01, 36-NPROBE02, 36-NPROBE03, 36-NPROBE04), however, may be immersed in a cold sterilising solution such as PeraSafe (36-SSC5000A). Rinse thoroughly and leave to dry before reassembly.

Important note: Used mouthpieces and Nasal Probes, which are not sterilized, must be disposed off immediately after each use.
If there are changes on the material surfaces (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

Calibration

The calibration is factory set and should remain stable indefinitely.

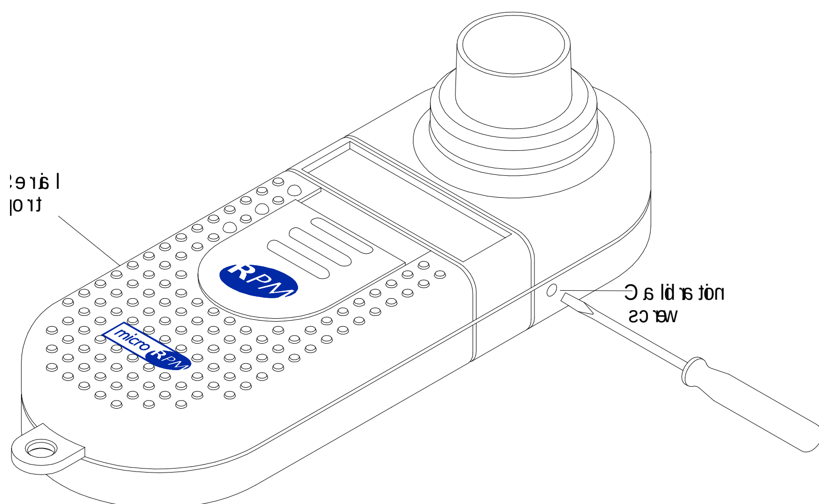
The calibration may be checked and altered, however, by connecting the device via the Pressure Calibration Kit (36-ASS1234) to a Water Manometer, as shown below:



Slide the MicroRPM switch from 'Off' to 'SNIP' whilst applying no pressure to the unit.

Gently fill the syringe until negative pressure of between 200 and 300cmH2O is read on the Water Manometer. Check that the reading on the MicroRPM is within 3% of this reading.

Please Note: Calibration can only be adjusted in a positive direction, as the MicroRPM measures the highest peak value. Therefore, if the reading was greater than that on the Water Manometer, the calibration screw must be turned anti-clockwise first, before calibration is attempted.



To calibrate the MicroRPM, connect to the Water Manometer as before, filling the syringe to obtain the required negative pressure. To change the calibration, slowly turn the calibration screw in a clockwise direction until the same value is displayed on the MicroRPM.

Servicing

If your unit requires service or repair please see page 137 for contact details.

A full service manual including circuit diagrams and parts list is available on request.

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your MicroRPM unit, please consult the table below:

Problem	Possible Cause	Solution
unit will not turn on	Battery is exhausted	Replace the battery
	Slide switch connetion	Return unit for servicing.
Display shows reading before test has been performed	Internal tubing to pressure sensor kinked Return unit for servicing	

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Internally powered Equipment
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Battery.
Battery life:	2000 tests.
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous

Classification according to IEC 60601-1

Respiratory Pressure Meter	Applied part, type B

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.

Note: When you connect other equipment to the unit, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the MicroRPM only to computers that comply with IEC/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time.

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1:2007

WARNING: Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation

The MicroRPM has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding its ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the MicroRPM is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the MicroRPM.

Despite the testing of the MicroRPM that has been undertaken, normal operation of the MicroRPM can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the MicroRPM is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the MicroRPM is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the MicroRPM may result in increased emissions or decreased immunity of the MicroRPM in relation to EMC performance.

The MicroRPM should be used only with the accessories (RS232 cables) supplied (which are referenced in the accessories section of this manual). None of the MicroRPM cables should be extended in length by the user.

If any cables are extended by the user or non approved accessories are used, this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the MicroRPM EMC. None of the MicroRPM accessories should be used with other devices, as this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the other devices' EMC.

The MicroRPM has an essential performance – The respiratory pressure readings on the product must remain within a tolerance of +/- 3% and the unit firmware must not cease responding. Warning: In the event the product is operated in the presence of significant Electromagnetic Fields (particularly in the frequency range 40-60MHz), whilst in the PC connected mode, ensure the results on the unit and PC are the same. If the results differ then re-locating the product away from sources of interference should resolve any issue.

WARNING: The MicroRPM should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the MicroRPM and the other equipment should be observed / monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions The MicroRPM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroRPM should assure that it is used in such an environment		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF emissions CISPR11	Group 1	The MicroRPM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The MicroRPM is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purpose.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	[Not Applicable]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	[Not applicable]	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity The MicroRPM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroRPM should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line (s) +/- 2 kV line(s) to earth	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5% cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the micro RPM requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the micro RPM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

<table>
<tr><td colspan="4">Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity
The MicroRPM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroRPM should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>Immunity Test</td><td>IEC 60601 test level</td><td>Compliance Level</td><td>Electromagnetic Environment -Guidance</td></tr>
<tr><td>Conducted RF IEC61000-4-6

Radiated RF IEC 61000-4-3</td><td>3 Vrms 150kHz to 80MHz

3 V/m 80MHz to 2.5GHz</td><td>3 V

3 V/m</td><td>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the micro RPM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance

d = 1.2 x √P

d = 1.2 x √P 80MHz to 800MHz

d = 2.3 x √P 800MHz to 2.5GHz

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from a fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</td></tr>
</table>

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MicroRPM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MicroRPM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the MicroRPM.
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MicroRPM

The MicroRPM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MicroRPM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MicroRPM as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	**Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter**		
	150 KHz to 80 MHz **d = 1.2 x √P**	**80 MHz to 800 MHz** **d = 1.2 x √P**	**800 MHz to 2.5 GHz** **d = 2.4 x √P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

Symbols



Type B device



0086

In accordance with Directive 93/42/EEC





Disposal in compliance with WEEE



Consult the instructions for use



Caution: Consult the accompanying documents



Date of Manufacture



Manufacturer



Serial number



Single patient use



Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx only)



Nationally Recognized Test Laboratory (NRTL) officially recognized by the American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) for OSHA Electrical safety and compliance.

Specifications

Measurements	Maximum Expiratory Pressure (MEP) Maximum Inspiratory Pressure (MIP) Sniff Nasal Inspiratory Pressure (SNIP)
With Puma™	Maximum Rate of Pressure Development (MRPD) Maximum Rate of Relaxation (MRR) Tau
Operating Pressure:	+/- 300cmH2O (±5PSID)
Burst Pressure:	+/- 700cmH2O (±20PSID)
Accuracy:	+/-3%
Resolution:	1cmH2O
Power Supply:	Single Alkaline 9V 6LR61
Dimensions:	170 x 60 x 26mm
Weight (unit with battery):	175g
Weight (in carry case) :	750g
Operating Temperature :	0 - 40 °C
Operating Humidity:	30% - 90% RH
Storage & Transport temperature:	-20 - +70 ° C
Storage & Transport humidity:	10% - 90% RH

Consumables and Accessories

Cat. No.	Description
36-FIL6050	Bacterial Filters (50 per box)
36-MTH6400	Rubber Flanged Mouthpiece
36-ASS1221	Expiratory Pressure Valve Assembly
36-ASS1222	Inspiratory Pressure Valve Assembly
36-NPROBE01	Extra Small Nasal Probes (10 per box)
36-NPROBE02	Small Nasal Probes (10 per box)
36-NPROBE03	Medium Nasal Probes (10 per box)
36-NPROBE04	Large Nasal Probes (10 per box)
36-ASS1091	Nasal Probe Adapter
36-MEC1299	Calibration Screwdriver
36-BAT1002	Alkaline Battery (type 6LR61)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilising Powder – 81g (Makes 5 litres of solution)
36-ASS1234	Pressure Calibration Kit
36-CAB1000	Interface Cable for PUMA Software

For further information or to place an order for Disposables/ Supporting products please contact CAREFUSION, your local distributor or view our website www.carefusion.com/micromedical

PLEASE NOTE: USE ONLY CAREFUSION ACCESSORIES



MicroRPM

(Respiratory Pressure Meter)

Operating manual

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.

CareFusion,
22745 Savi Ranch Parkway,
Yorba Linda
CA 92887-4668
USA

II. Introduction – U.S

The respiratory pressure meter is a hand held instrument designed for rapid assessment of inspiratory and expiratory muscle strength. The unit can measure the maximum inspiratory and expiratory mouth pressures, MIP and MEP, and the Sniff Nasal Inspiratory Pressure, SNIP. The result of each measurement is presented in units of cmH2O gauge pressure on the liquid crystal display screen.

The unit is easy to operate, battery powered, and is supplied with all the necessary attachments required for immediate use.

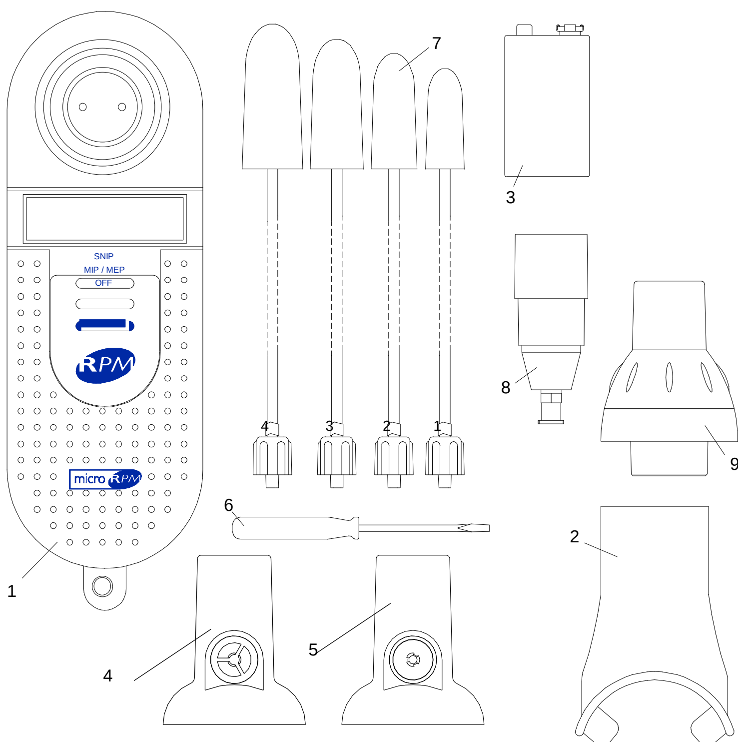
The functionality of the unit may be greatly increased when connected to a PC running PUMA software. This application has many advanced features including:

- Real time display of pressure/time curves
- Overlay of successive curves
- Predicted values
- Patient database
- Incentive display
- Manoeuvre quality check
- Manoeuvre variability measurement

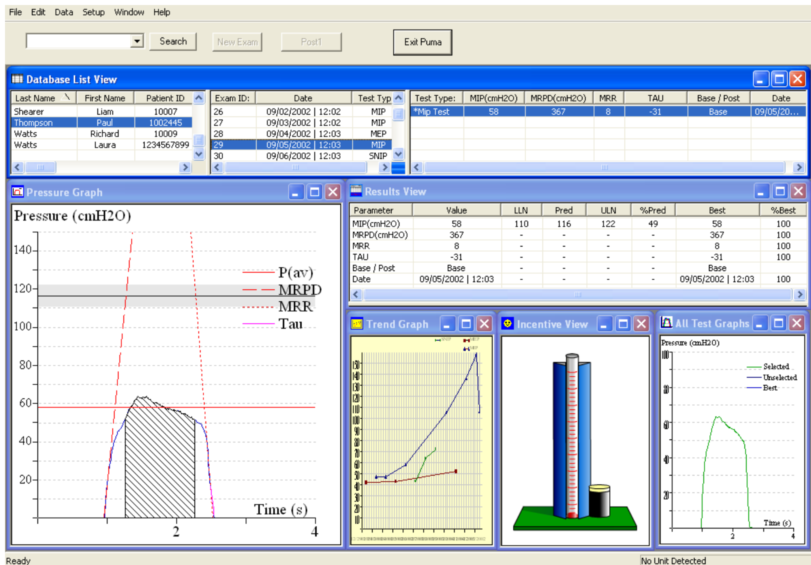
Package Contents

The respiratory pressure meter is supplied with the following items:-

1. Microcomputer unit
2. Rubber mouthpiece
3. Alkaline PP3 battery
4. Expiration pressure valve assembly
5. Inspiration pressure valve assembly
6. Calibration screwdriver
7. Nasal probe sizes 1 to 4
8. Nasal probe adapter
9. Mouth pressure bacterial filters



PUMA PC Software



The functionality of the portable MicroRPM is greatly increased when connected to the PUMA PC Software, via an RS232 cable to the Serial Port on the side of the unit.

PUMA PC Software is available as a free download from www.carefusion.com/micromedical. Please contact Technical Services for installation instructions and system requirements.

The PUMA PC Software is a unique, user friendly multi windows platform for the performance, storage and analysis of the respiratory muscle strength measurements of PImax or MIP (Maximum Inspiratory Pressure), PEmax or MEP (Maximum Expiratory Pressure) and SNIP (Sniff Nasal Inspiratory Pressure). In addition, PUMA PC Software offers the user features such as live graphical displays, predicted values, printing formats, incentives, trends, post medication or exercise comparisons and additional fatigue indicators.

Note: The Repiratory Pressure Meter should only be connected to a computer that is manufactured in accordance with EN 60601-1.

Note: Keep the PC out of reach of the patient at all times.

Contraindications

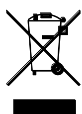
- Pathological conditions resulting in relatively large pressure swings in the abdomen or thorax
- Aneurisms
- Uncontrolled hypertension
- Urinary incontinence

Warnings and Cautions

The following terms are used as follows in this manual:
Caution: Possibility of injury or serious damage
Warning: conditions or practices that could result in personal injury
Please Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

Note: The device should only be used by qualified personnel trained in lung function testing.

⚠ **CAUTION:** Read the manual before use
CAUTION: For batteries, do not attempt to charge, connect improperly, or dispose of in fire as there is possibility of leakage or explosion. Follow manufacturer's recommendation for proper disposal.
WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.

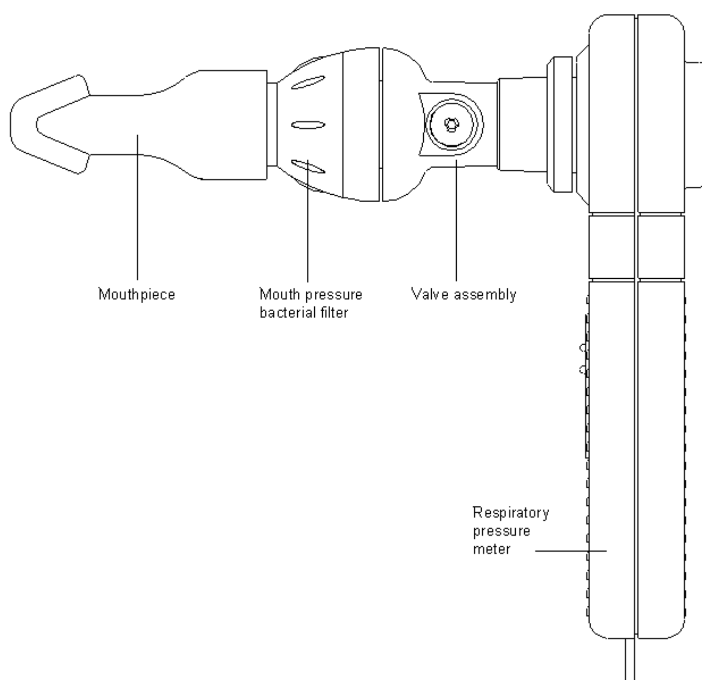
CAUTION: Bacterial filters are single patient use. If used on more than one patient, there is a risk of cross-infection. Repeated use may increase air resistance and lead to an incorrect measurement.
 **PLEASE NOTE:** The product and the battery you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilize your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.
PLEASE NOTE: Degree of protection against penetration of water is IPX0.
CAUTION: When you connect the Respiratory Pressure Meter to other equipment, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the Respiratory Pressure Meter only to computers that comply with IEC/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

Indications for Use

The Micro RPM (Respiratory Pressure Meter) is a hand held diagnostic instrument designed for rapid assessment of inspiratory and expiratory muscle strength. The unit can measure the maximum inspiratory and expiratory mouth pressures, MIP and MEP, and the Sniff Nasal inspiratory Pressure, SNIP. The system is intended for use with adults and pediatric patients over the age of 3 years in hospitals, physician offices, laboratories and occupational health testing environments.

Operation – Mouth Pressures

Insert the battery into the battery compartment at the rear of the unit, fit the flanged rubber mouthpiece over the required valve assembly and insert into the respiratory pressure meter as shown below:



Two valve assemblies are provided. The one marked expiration pressure allows the patient to inspire fully through the valve, which then closes during expiration to allow the meter to measure the maximum expired pressure averaged over one second.

The valve marked inspiratory pressure works in the exact opposite manner.

To measure the maximum expiratory pressure (PEmax), slide the switch from the “off” position to the MIP/MEP position. Rotating segments will be displayed whilst the unit performs an auto-zero function. During this time there should be no applied pressure.

When the unit is ready for use 0 will be displayed.

To perform an expiratory pressure test instruct the subject to insert the mouthpiece into the mouth ensuring that the flange is positioned over the gums and inside the lips and that the “bite blocks” are between the teeth. They should then inhale to TLC (total lung capacity) and then exhale with as much effort as possible through the controlled leak of the meter for at least 2 seconds. The reading displayed is the maximum average expiratory pressure over 1 second.

For an accurate measurement it is important that there are no leaks in the system other than the small controlled leak of the instrument. This leak prevents the generation of a false high reading generated by closure of the glottis and compression of air in the mouth using the facial muscles.

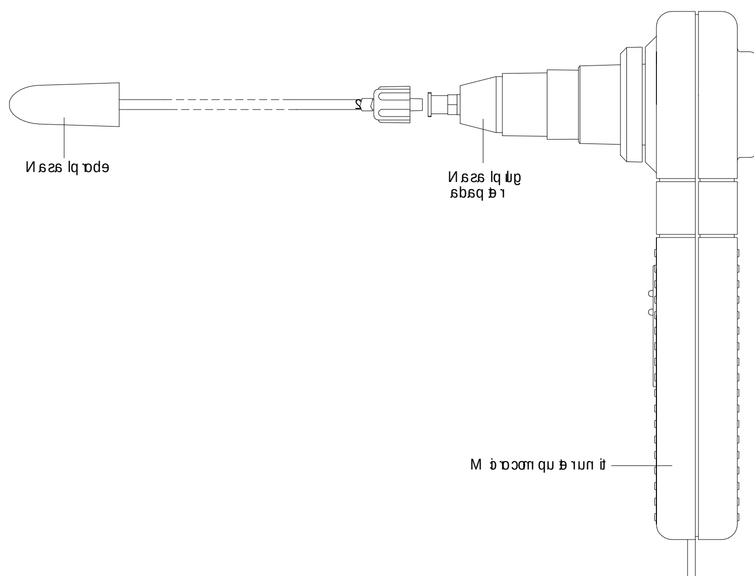
Before repeating the measurement, or before performing an inspiratory manoeuvre, the instrument must be reset by sliding the switch to the “off” position.

To measure the maximum inspiratory pressure (PImax) follow the above procedure but with the valve marked inspiratory pressure connected. Slide the switch on the face of the meter from ‘off’ position to the MIP/MEP position and instruct the subject to exhale to RV (residual volume) through the mouthpiece and then to inhale with as much effort as possible for at least 2 seconds.

The reading displayed is the maximum average inspiratory pressure that was sustained over 1 second.

Operation – Sniff Nasal Inspiratory Pressure

Before commencing a test the correct size of nasal probe to be used must be ascertained. The unit is supplied with four sizes designed to cover a wide range of nostrils. Select the size that appears to be the most appropriate, connect it to the unit as shown below, and ask the subject to insert the probe firmly into a nostril. Once fitted the subject should close the other nostril with a finger and try to inhale through the probe to check the sealing. When the correct size has been selected proceed as follows: Insert the battery into the battery compartment at the rear of the unit, fit the selected probe as shown below:



To measure the maximum sniff inspiratory pressure, slide the switch from the "off" position to the SNIP position. Rotating segments will be displayed whilst the unit performs an auto-zero function.

During this time there should be no applied pressure.

When the unit is ready for use 0 will be displayed.

To perform a SNIP test instruct the subject to insert the nasal probe into a nostril such that a good seal is made. After a normal expiration they should inhale with as much effort as possible through the free nostril with the mouth closed. The manoeuvre is performed from functional residual volume (FRC). The reading displayed is the peak inspiratory nasal pressure.

Before repeating the measurement, the instrument must be reset by sliding the switch to the "off" position.

Switching Off

The MicroRPM is switched off by sliding the switch back to the 'Off' position.

Battery Low Voltage Indication

The battery level is checked when the unit is switched on.

When the battery is nearly exhausted 'bAt' is displayed before the auto-zero procedure begins. The unit may be used when this occurs provided the test is performed immediately. The battery should be replaced as soon as possible.

When the battery is completely exhausted the unit will beep twice and turn itself off immediately after turning on.

Note: If the respiratory pressure meter is not used for long periods, the battery should be removed to prevent damage to the instrument by possible leakage.

Battery Replacement

Locate the sliding cover situated on the rear of the unit, towards the bottom of the device.

Place your thumb over the round thumb indent, press gently and slide the cover to the right to remove it from the unit.

Lift the old battery out, and holding the battery terminal by the plastic body, pull it off the old battery.

Plug the new battery into the battery terminal, taking care that the correct polarity is observed.

Push the battery back into the battery holder, and replace the battery cover onto the guides. Slide the battery cover to the left until it is fully in place.

Note: Please remove the battery if the meter is likely to be unused for some time.

CAUTION: Do not open the battery cover when the device is turned on.

CAUTION: The operator should not touch the contacts of the battery and the patient at the same time.

Please Note: Dispose of the waste battery in accordance with EU Waste Battery Regulations.

Cleaning Instructions

Disinfection of contaminated parts is only effective after careful preliminary cleaning. CareFusion recommends the tested solution of PeraSafe sterilizing powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

The device must not be wiped with any aqueous solutions and must not be exposed to solvents e.g. alcohol, chloride solutions, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

CAUTION: Switch off the device before cleaning.

External Surfaces of the Spirometer

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the Respiratory Pressure Meter in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged

The external housing of the pressure meter may be wiped with sterile wipes or a damp cloth that has been immersed in a cold sterilizing solution.

Cleaning accessories

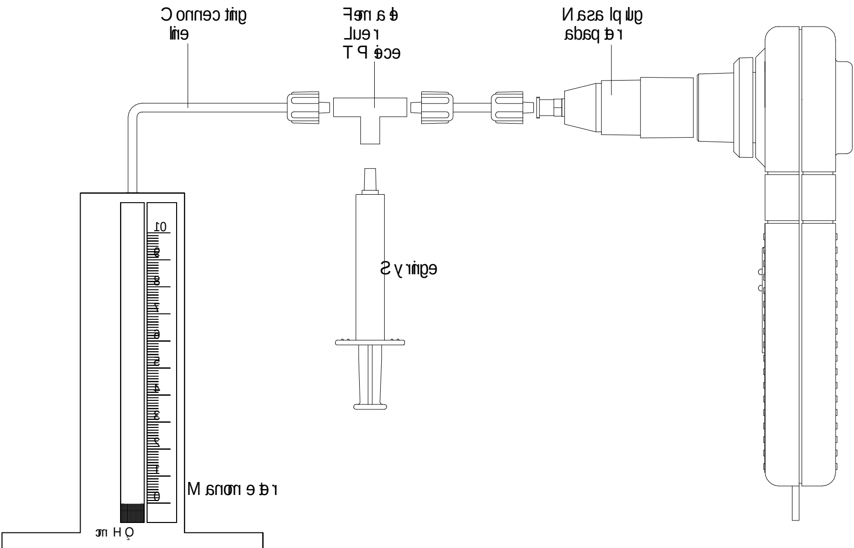
The MicroRPM unit is protected from contamination by the Bacterial Filter (36-FIL6050) during mouth pressures measurements.

The Rubber Flanged Mouthpiece (36-MTH6400), the Expiratory and Inspiratory Pressure Valve Assembly (36-ASS1221, 36-ASS1222) and the Nasal Probes (36-NPROBE01, 36-NPROBE02, 36-NPROBE03, 36-NPROBE04), however, may be immersed in a cold sterilizing solution such as PeraSafe (36-SSC5000A). Rinse thoroughly and allow to dry before reassembly.

Important note: Used mouthpieces and Nasal Probes, which are not sterilized, must be disposed off immediately after each use.
If there are changes on the material surfaces (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

Calibration

Calibration is factory set and should remain stable indefinitely. However, calibration may be checked by connecting the device to a manometer as shown below:



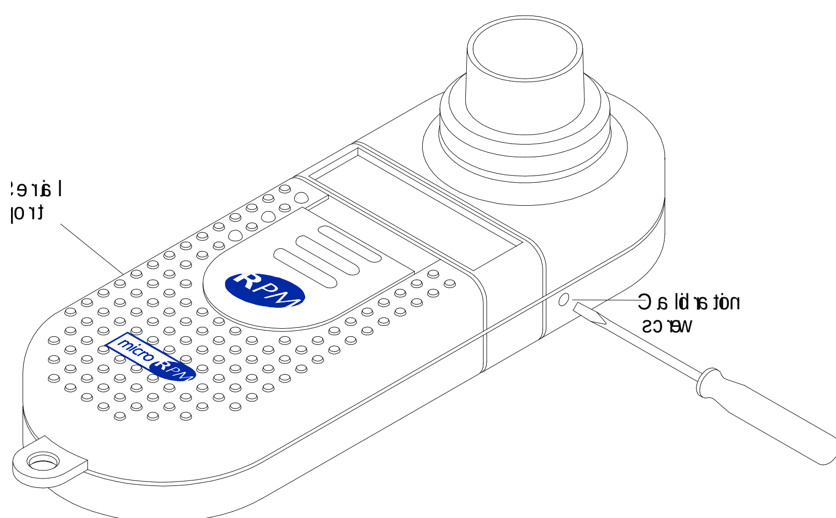
Turn the respiratory pressure meter on to the SNIP position.

Very slowly fill the syringe until a negative pressure of between 200 and 300cm is obtained on the manometer.

Check that the reading on the respiratory pressure meter is within 3% of the manometer reading.

If adjustment is required then the following procedure must be followed.

The calibration may only be adjusted in a positive direction as the meter monitors the peak pressure value. Therefore if the respiratory pressure meter reading was greater than the manometer reading the calibration screw must be turned anti-clockwise a few turns before calibration is attempted.



Connect the respiratory pressure meter to the manometer as previously shown. Fill the syringe to obtain the required negative pressure and then turn the calibration screw slowly in a clockwise direction until the same value is displayed on the meter.

Servicing

If your unit requires service or repair please see page 137 for contact details.

A full service manual including circuit diagrams and parts list is available on request.

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your MicroRPM unit, please consult the table below:

Problem	**Possible Cause**	**Solution**
unit will not turn on	Battery is spent/discharged	Replace the battery
	Slide switch connection	Return unit for servicing.
Display shows reading before test has been performed	Internal tubing to pressure sensor kinked Return unit for servicing	

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Internally powered equipment
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Battery.
Battery life:	2000 tests.
Degree of electrical connection between equipment and patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Portable
Mode of operation	Continuous

Classification according to IEC 60601-1

Respiratory Pressure Meter	Applied part, type B

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.

Note: When you connect other equipment to the unit, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the MicroRPM only to computers that comply with IEC/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

WARNING: The user must not touch any conductive parts and the patient at the same time.

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1:2007

WARNING: Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation

The MicroRPM has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding its ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the MicroRPM is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the MicroRPM.

Despite the testing of the MicroRPM that has been performed, normal operation of the MicroRPM can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the MicroRPM is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the MicroRPM is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the MicroRPM may result in increased emissions or decreased immunity of the MicroRPM in relation to EMC performance.

The MicroRPM should be used only with the accessories (RS232 cables) supplied (which are referenced in the accessories section of this manual). None of the MicroRPM cables should be extended in length by the user.

If any cables are extended by the user or non-approved accessories are used, this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity in relation to the MicroRPM EMC. None of the MicroRPM accessories should be used with other devices, as this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity in relation to the other devices' EMC.

The MicroRPM has a minimum basic performance – The respiratory pressure readings on the product must remain within a tolerance of +/- 3%, and the unit firmware must not cease responding. Warning: In the event the product is operated in the presence of significant electromagnetic fields (particularly in the frequency range 40-60MHz) while in the PC connected mode, ensure the results on the unit and PC are the same. If the results differ, then relocating the product away from sources of interference should resolve any issue.

WARNING: The MicroRPM should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the MicroRPM and the other equipment should be observed / monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions The MicroRPM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroRPM should assure that it is used in such an environment		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF emissions CISPR11	Group 1	The MicroRPM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The MicroRPM is suitable for use in all establishments, including residential establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	[Not Applicable]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	[Not applicable]	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity The MicroRPM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroRPM should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line (s) +/- 2 kV line(s) to earth	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5% cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the micro RPM requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the micro RPM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The MicroRPM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroRPM should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	**IEC 60601 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment -Guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the micro RPM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

			Recommended separation distance
Conducted RF IEC61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80MHz 3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V 3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from a fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MicroRPM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MicroRPM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the MicroRPM.			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MicroRPM The MicroRPM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MicroRPM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MicroRPM as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment			
Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	**Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter**		
	150 KHz to 80 MHz **d = 1.2 x √P**	**80 MHz to 800 MHz** **d = 1.2 x √P**	**800 MHz to 2.5 GHz** **d = 2.4 x √P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Symbols



Type B device



Consult the instructions for use



Caution: Consult the accompanying documents



Date of Manufacture



Manufacturer



Serial number



Single patient use



Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx only)



Nationally Recognized Test Laboratory (NRTL) officially recognized by the American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) for OSHA Electrical safety and compliance.

Specifications

Measurements	Maximum Expiratory Pressure (MEP) Maximum Inspiratory Pressure (MIP) Sniff Nasal Inspiratory Pressure (SNIP)
With Puma™	Maximum Rate of Pressure Development (MRPD) Maximum Rate of Relaxation (MRR) Tau
Operating Pressure:	+/- 300cmH2O (±5PSID)
Burst Pressure:	+/- 700cmH2O (±20PSID)
Accuracy:	+/-3%
Resolution:	1cmH2O
Power Supply:	Single Alkaline 9V 6LR61
Dimensions:	170 x 60 x 26mm
Weight (unit with battery):	175g
Weight (in carry case) :	750g
Operating Temperature :	0 - 40 °C
Operating Humidity:	30% - 90% RH
Storage & Transport temperature:	-20 - +70 ° C
Storage & Transport humidity:	10% - 90% RH

Consumables / Supporting Products

Description

Expiratory Pressure Valve Assembly
Inspiratory Pressure Valve Assembly
Bacterial Filters (50 per box)
Extra Small Nasal Probes (10 per box)
Small Nasal Probes (10 per box)
Medium Nasal Probes (10 per box)
Large Nasal Probes (10 per box)
Nasal Probe Adapter
Calibration Screwdriver
Alkaline PP3 Battery
PeraSafe Sterilising Powder – 81g
(Makes 5 litres of solution)
Pressure Calibration Kit
Interface Cable for PUMA Software

To place an order for consumables/supporting products or for general enquiries please contact CareFusion or contact your local CareFusion dealer.

For US Customer Care: Toll Free 1-800-231-2466, phone 1-714-283-2228



MicroRPM
(Analyseur de Pression Respiratoire)
Manuel d’utilisation

III. Introduction - Français

Le manomètre respiratoire de CareFusion est un instrument portable conçu pour évaluer rapidement le niveau des forces musculaires inspiratoires et expiratoires. L’appareil mesure les pressions buccales inspiratoires et expiratoires maximum (PImax et PEmax), et la pression inspiratoire nasale (SNIP). Le résultat de chaque analyse est présenté sous forme d’unités de pression manométrique en cmH_2O sur un écran d’affichage à cristaux liquides.

L’appareil est facile à utiliser, alimenté sur piles et il est livré avec tous les accessoires nécessaires à son utilisation immédiate.

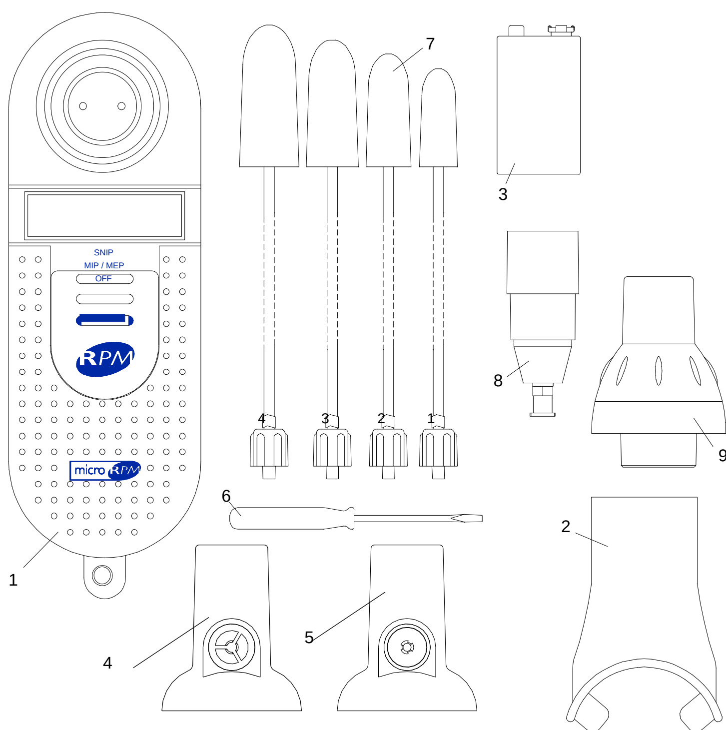
La fonctionnalité de l’appareil peut être largement améliorée en le branchant sur un PC équipé du programme logiciel PUMA. Cette application présente de nombreuses caractéristiques innovantes, dont:

- Affichage en temps réel des courbes de pression /temps
- Superposition des courbes successives
- Valeurs théoriques lorsque publiées
- Base de données patients
- Animation ludique permettant de stimuler l’effort du patient
- Niveau de pression développée maximum, MRPD
- Niveau de relaxation maximal, MRR
- Contrôle de qualité du test
- Mesure de la variabilité du test

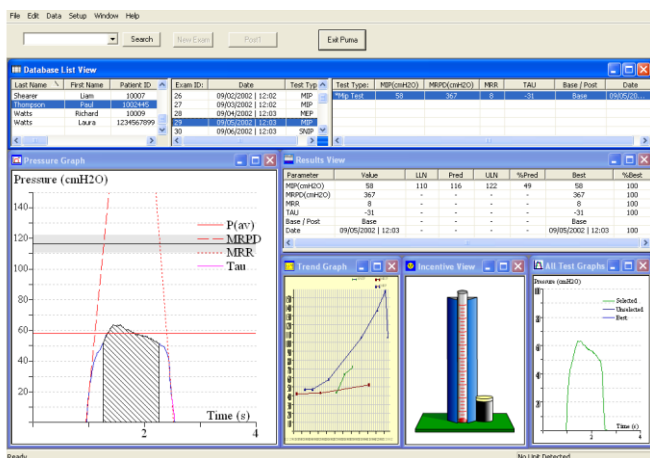
Contenu De L’emballage

Le manometer MicroRPM de CareFusion est livré avec les pièces suivantes:

1. Unité Centrale MicroRPM
2. Embout buccal élastomère
3. Pile alcaline 9 V de type 6LR61
4. Valve de pression expiratoire
5. Valve de pression inspiratoire
6. Tournevis d’étalonnage
7. Sondes nasales de calibre 1 à 4,
8. Raccord de sonde nasale
9. Echantillons de filtres anti-bactériens de pression buccale


SNIP
MIP / MEP
OFF
RPM
micro RPM
1
2
3
4
5
6
7
8
9
4
3
2
1

Le logiciel PUMA



Les fonctionnalités du MicroRPM portable sont largement plus nombreuses et avantageuses lorsqu'il est connecté à un ordinateur PC équipé du logiciel PUMA, via un câble RS232 série qui se branche sur le côté de l'appareil.

Le logiciel PUMA est disponible auprès du représentant Care Fusion dans votre pays. Veuillez contacter ses départements techniques pour des instructions d'installation et les minimas requis au niveau du système.

Le logiciel PUMA est unique, convivial avec sa plateforme à multifenêtres, performant, permettant le stockage et l'analyse des mesures de force respiratoire de la PImax (pression inspiratoire maximale), de la PEmax (pression expiratoire maximale) et du Sniff test (pression nasale inspiratoire maximale). Ajouté à cela, PUMA permet de bénéficier de fonctions telles que l'affichage de la courbe en direct, la fourniture de valeurs prédites, différents formats d'impression, une animation ludique pendant l'examen, des tendances, la possibilité de faire des tests après médication (post), des indicateurs de fatigue.

Remarque : l'analyseur de pression respiratoire ne doit être connecté qu'aux ordinateurs fabriqués en accord avec la Norme EN 60601-1.

Remarque : gardez l'ordinateur à tout moment hors de portée du patient.

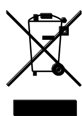
Contre-indications

- Pathologies entraînant des variations de pression relativement importantes dans l'abdomen ou le thorax
- Anévrismes
- Hypertension non contrôlée
- Incontinence urinaire

Avertissements et mises en garde

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit :
Mise en garde : risque de blessures ou de graves dommages
Avertissement : conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures
À noter : information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.
Remarque : le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel qualifié et formé aux tests de la fonction pulmonaire.

 **MISE EN GARDE :** lisez le manuel avant utilisation
MISE EN GARDE : n'essayez pas de recharger les piles, de les connecter de manière incorrecte ou de les jeter au feu, en raison du risque de fuite ou d'explosion. Suivez les recommandations du fabricant en matière d'élimination du produit.
AVERTISSEMENT : l'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.

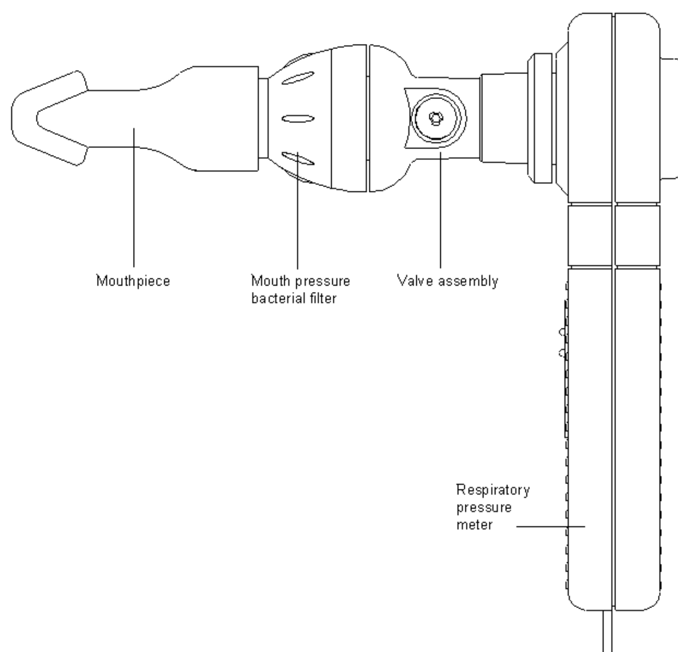
MISE EN GARDE : les filtres antibactériens sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients, il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entrainer une augmentation de la résistance à l'air et fausser les mesures.
 **À NOTER :** le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.
À NOTER : degré IPX0 de protection contre les infiltrations d'eau.
MISE EN GARDE : lorsque vous connectez d'autres équipements à l'analyseur de pression respiratoire, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez l'analyseur de pression respiratoire qu'aux ordinateurs conformes à la norme CEI/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

Indications d'utilisation

Le Micro RPM (Respiratory Pressure Meter) est un instrument de diagnostic portable conçu pour l'évaluation rapide de la force musculaire inspiratoire et expiratoire. L'appareil peut mesurer les pressions buccales inspiratoire et expiratoire maximales (MIP et MEP), ainsi que la pression inspiratoire nasale (SNIP). Le système est conçu pour être utilisé avec des patients adultes et enfants à partir de 3 ans à l'hôpital, en cabinet médical, en laboratoire et dans le cadre d'examens pré- et post-opératoires.

Mode D’emploi – Pressions Buccales

Introduire la pile dans le compartiment situé à l’arrière de l’appareil, placer l’embout buccal sur le filtre lui-même inséré dansr la valve adéquate et enfoncer dans l’analyseur selon les illustrations ci-dessous:



Mouthpiece	Embout buccal
Mouth pressure bacterial filter	Filtre buccal anti-bactérien
Valve assembly	Valve
Respiratory pressure meter	Manomètre de pression respiratoire

L’appareil est livré avec deux valves. Celle qui est destinée à la pression d’expiration (les deux valves se distinguent par leur inscription respective) permet au patient d’inspirer complètement par la valve qui se referme ensuite durant l’expiration pour que l’analyseur puisse mesurer la pression expirée maximale moyenne sur une seconde.

La valve de pression inspiratoire fonctionne exactement à l’inverse de la valve de pression expiratoire.

Pour mesurer la pression expiratoire maximum (PEmax), faire glisser le bouton de la position “off” à la position MIP/MEP. Des segments rotatifs s’affichent pendant que l’appareil se règle en réalisant son autozéro. Attention à ne pas exercer de pression jusqu’à ce que cette opération soit terminée.

Lorsque l’appareil est prêt à être utilisé, un “0” s’affiche.

Pour tester la pression expiratoire, demander au sujet de placer l’embout buccal dans sa bouche en s’assurant que le collet est placé sur les gencives et sous les lèvres et que les pièces à mordre sont situées entre les dents. Il doit ensuite inspirer au maximum de sa CPT (Capacité Pulmonaire Totale) avant d’expirer de toutes ses forces pendant au moins deux secondes. La valeur affichée est la pression expiratoire maximale moyennée sur une seconde.

Pour obtenir un résultat précis, il est important de s’assurer qu’il n’y a pas de fuite dans le circuit à l’exception du petit dispositif de fuite de l’instrument. Ce dernier est conçu pour éviter les résultats artificiellement élevés dus à la fermeture de la glotte et la compression de l’air dans la bouche par les muscles faciaux.

Avant de recommencer l'analyse ou d'effectuer un test inspiratoire, l'instrument devra être réinitialisé en déplaçant le bouton sur la position off.

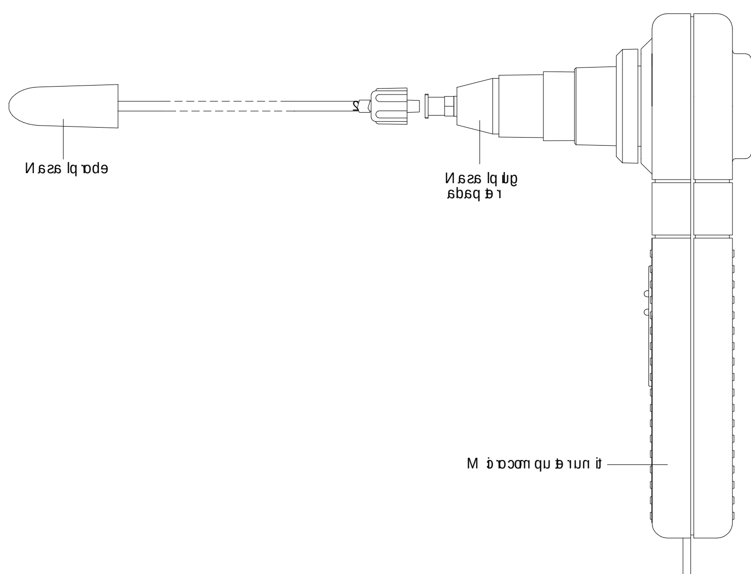
Pour mesurer la pression inspiratoire maximale (PImax) il suffit également de suivre les instructions ci-dessus après avoir branché la valve de pression inspiratoire sur l'appareil. Positionner le bouton en position MIP/ MEP à partir de la position off et demander au sujet d'expirer au Volume Résiduel (VR) à travers l'embout buccal avant d'inspirer de toute force pendant au moins deux secondes.

La valeur affichée est la pression inspiratoire maximale moyenne sur une seconde.

Mode D'emploi – Pression Inspiratoire Sniff Nasale

Avant de procéder à l'analyse, il faudra choisir le calibre de sonde nasale adéquat pour le sujet. L'appareil est livré avec quatre calibres de sondes différents afin de pouvoir adapter ces dernières à toutes les tailles de narines. Choisir la taille qui semble la mieux adaptée au patient, branchez-la à l'appareil selon les illustrations ci-dessous et demandez au patient de bien introduire la sonde dans sa narine. Une fois la sonde placée, le patient devra se boucher l'autre narine du doigt et essayer d'inspirer à travers la sonde pour vérifier que la narine est totalement bouchée. Une fois le calibre correct sélectionné, poursuivre comme suit:

Placer la pile dans le compartiment à piles situé à l'arrière de l'appareil et poser la sonde choisie selon les illustrations ci-dessous:



Nasal probe	Sonde nasale
Nasal plug adapter	Raccord de sonde nasale
Microcomputer unit	Micro-RPM

Pour mesurer la pression inspiratoire nasale, faire glisser le bouton de la position “off” à la position SNIP. Des segments rotatifs apparaissent pendant que l’appareil se règle en réalisant son autozéro.

Attention à ne pas exercer de pression jusqu’à ce que cette opération soit terminée.

Lorsque l’appareil est prêt à être utilisé, un “0” s’affiche.

Pour effectuer une analyse SNIP, demander au patient d’introduire la sonde nasale de façon à ce que la narine soit complètement bouchée. Après une expiration normale, il devra inspirer aussi fort et aussi vite que possible par la narine non bouchée en maintenant la bouche fermée (il faut obtenir un peak inspiratoire). Ce test est réalisé à

partir de la capacité résiduelle fonctionnelle (CRF). La valeur affichée est la pression inspiratoire nasale de crête.

Avant de recommencer l'analyse, l'instrument devra être réinitialisé en déplaçant le bouton sur la position off.

Mise hors tension

Le MicroRPM se met hors tension en faisant revenir l'interrupteur en position d'arrêt.

Témoin Du Niveau De Charge De La Pile

Le niveau de la pile est contrôlé au moment de la mise sous tension de l'appareil.

Lorsque la pile arrive en fin de vie, la mention 'bAt' s'affiche sur l'écran avant le démarrage du réglage d'autozéro. L'appareil pourra alors tout de même être utilisé à condition d'effectuer l'analyse tout de suite. La pile devra être changée dès que possible.

Lorsque la pile est totalement usée, l'appareil émet deux bips sonores avant de s'éteindre automatiquement dès sa mise sous tension.

Remarque: Lorsque l'analyseur ne doit pas être utilisé pendant de longues périodes, veillez à enlever la pile afin d'éviter les dégâts potentiels sur l'instrument pouvant être causés par des fuites.

Remplacement de la pile

Repérez le couvercle coulissant situé à l'arrière de l'appareil, dans la partie inférieure du dispositif.

Placez votre pouce sur l'encoche, appuyez doucement et faites glisser le couvercle vers la droite pour le retirer de l'appareil.

Soulevez la pile usagée et retirez la pile de son connecteur en le tirant côté plastique.

Placez la nouvelle pile dans le connecteur en prenant soin de respecter la polarité.

Enfoncez la pile dans son logement et replacez le couvercle sur les guides. Faites glisser le couvercle vers la gauche jusqu'à ce qu'il soit entièrement enfoncé.

Remarque : veuillez retirer la pile si l'appareil ne va pas être utilisé pendant un certain temps.

MISE EN GARDE : n'ouvrez pas le cache de la pile lorsque l'appareil est en marche.

MISE EN GARDE : l'opérateur ne doit pas toucher en même temps les pôles de la pile et le patient.

À noter : éliminez les piles usagées conformément à la directive européenne sur les piles usagées.

Instructions de nettoyage

La désinfection des pièces contaminées n'est effective que si elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, CareFusion recommande la solution testée de poudre stérilisante PeraSafe (amonium quaternaire). En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant de cette solution.

L'appareil ne doit pas être essuyé avec une solution aqueuse ni être exposé à des solvants tels qu'alcool et solutions de chlorure, car les composants électroniques à l'intérieur seraient irréversiblement endommagés.

MISE EN GARDE : mettez l'appareil hors tension avant de le nettoyer.

Surfaces extérieures du spiromètre

MISE EN GARDE : n'essayez pas de laver ou d'immerger l'analyseur de pression respiratoire dans l'eau ou une solution détergente, car les composants électroniques se trouvant à l'intérieur seraient endommagés de manière irréversible.

Le boîtier externe de l'analyseur de pression respiratoire peut être essuyé avec des lingettes stériles ou avec un chiffon humide ayant été trempé dans une solution de stérilisation froide.

Accessoires de nettoyage

Le MicroRPM est protégé de la contamination par le filtre antibactérien (36-FIL6050) au cours des mesures de la pression buccale.

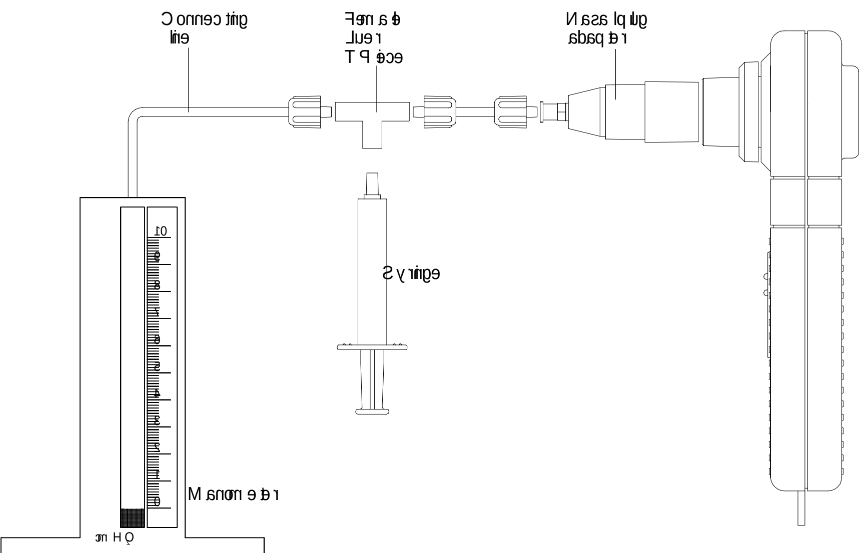
En revanche, l'embout buccal élastomère, la valve de pression expiratoire et inspiratoire, ainsi que les sondes nasales, peuvent être immergées dans une solution de stérilisation froide, telle que PeraSafe. Rincez abondamment et laissez sécher avant de remonter l'appareil.

Remarque importante : les embouts buccaux et les sondes nasales usagés, qui ne sont pas stérilisés, doivent être immédiatement mis au rebut après chaque utilisation.

En cas de changement sur les surfaces des matériaux (fissures, fragilisation), les parties concernées doivent être jetées.

Etalonnage

L’appareil est étalonné en usine et est conçu pour rester stable indéfiniment. Cependant, l’étalonnage pourra être testé en branchant l’appareil à un manomètre suivant l’illustration ci-dessous:



Connecting line	Cordon de raccordement
Female Luer T piece	Raccord Luer femelle en T
Nasal plug adapter	Raccord de sonde nasale
Syringe	Seringue
Manometer	Manomètre

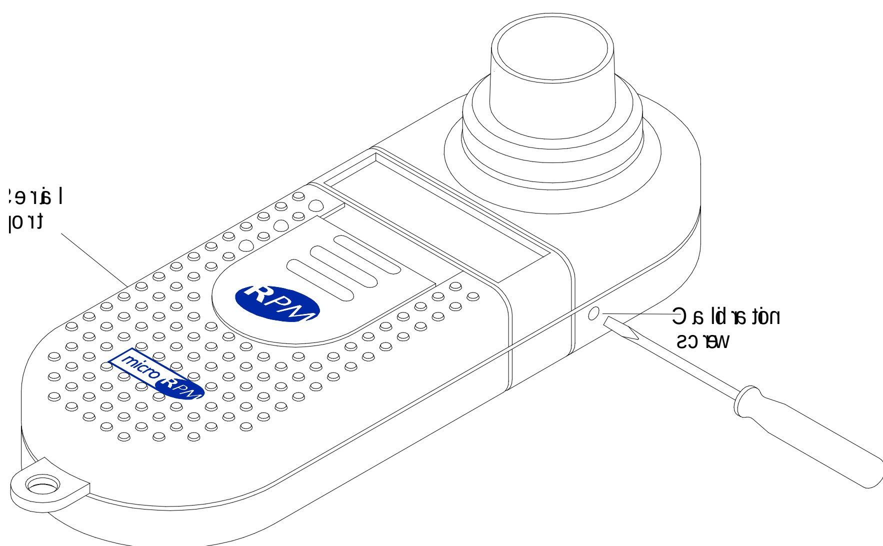
Mettez l’analyseur en position SNIP.

En procédant très lentement, remplissez la seringue jusqu’à ce que le manomètre affiche une pression négative située entre 200 et 300cm.

Contrôler que la différence entre le résultat affiché sur l’analyseur et le résultat du manomètre est inférieure à 3%.

Au cas où un réglage soit nécessaire, réglez l’appareil selon les instructions suivantes:

L’étalonnage ne pourra être effectué que dans le sens positif étant donné que l’analyseur contrôle la pression de crête. Ainsi, si le résultat de l’analyseur est supérieur à celui du manomètre, la vis d’étalonnage devra être tournée dans le sens inverse des aiguilles d’une montre avant de procéder à l’étalonnage.



Serial port	Port série
Calibration screw	Vis d’étalonnage

Branchez l’analyseur au manomètre selon les indications précédentes. Remplir la seringue au maximum pour obtenir une pression négative avant de visser la vis d’étalonnage dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce que la même valeur s’affiche sur l’analyseur.

Entretien

Si votre appareil nécessite un entretien ou un dépannage, consulter la page 137 pour obtenir les coordonnées correspondantes.

Un manuel d'entretien complet avec les diagrammes des circuits et une liste des pièces est disponible sur demande.

Diagnostic des pannes

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil MicroRPM, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

<table>
<tr><th>Problème</th><th>Cause possible</th><th>Solution</th></tr>
<tr><td rowspan="2">L'appareil ne s'allume pas.</td><td>La pile est à plat.</td><td>Changez la pile.</td></tr>
<tr><td>Faux contact de l'interrupteur.</td><td>Envoyez l'appareil en réparation.</td></tr>
<tr><td>L'écran affiche une mesure avant qu'un test ait été effectué.</td><td colspan="2">La tubulure interne reliée au capteur de pression est pliée.
Envoyez l'appareil en réparation.</td></tr>
</table>

Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Équipement d'alimentation	Pile.
Autonomie de la pile :	2 000 tests.
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	Équipement conçu pour éviter une connexion électrique avec le patient.
Degré de mobilité	Transportable
Mode de fonctionnement	Continu

Classification selon la norme CEI 60601-1

Analyseur de pression respiratoire	Pièce appliquée de type B

AVERTISSEMENT : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

AVERTISSEMENT : ne connectez pas de périphériques dont l'appartenance au système n'est pas spécifiée.

Remarque : lorsque vous connectez d'autres équipements à l'appareil, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le MicroRPM qu'aux ordinateurs conformes à la norme CEI/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

AVERTISSEMENT : l'utilisateur ne doit pas toucher en même temps une pièce conductrice de courant et le patient.

Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1:2007

AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable

Le MicroRPM a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, en ce qui concerne sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques/électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le MicroRPM n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du MicroRPM.

Malgré le test auquel a été soumis le MicroRPM, le fonctionnement normal du MicroRPM peut être affecté par d'autres équipements électriques/électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Le MicroRPM étant un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Il est important que le MicroRPM soit configuré et installé/mis en service en conformité avec les instructions/directives fournies ici, et qu'il ne soit utilisé que dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au MicroRPM risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du MicroRPM au niveau de la CEM.

Le MicroRPM doit être utilisé uniquement avec les accessoires (câbles RS232) fournis (qui sont référencés dans la section accessoires de ce manuel). L'utilisateur ne doit prolonger aucun des câbles du MicroRPM.

Si les câbles sont prolongés par l'utilisateur ou que des accessoires non approuvés sont utilisés, il peut en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM du MicroRPM. Aucun des accessoires du MicroRPM ne doit être utilisé avec d'autres appareils car il pourrait en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM des autres appareils.

Le MicroRPM remplit une fonction essentielle : les mesures de la pression respiratoire affichées sur le produit doivent rester dans une plage de tolérance de +/- 3 % et le micrologiciel de l'appareil ne doit pas cesser de fonctionner. Avertissement : si le produit est utilisé en présence de champs électromagnétiques significatifs (en particulier entre 40 et 60 MHz), lorsque le PC est connecté, assurez-vous que les résultats affichés sur l'appareil et le PC sont les mêmes. Si les résultats diffèrent, déplacer le produit à l'écart des sources d'interférences devrait résoudre ce problème.

AVERTISSEMENT : le MicroRPM ne doit pas être utilisé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou empilé sur un autre équipement, le MicroRPM et l'autre équipement doivent être observés / surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le MicroRPM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroRPM devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le MicroRPM n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le MicroRPM convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	[Non applicable]	
Fluctuations de tension/scintillements CEI 61000-3-3	[Non applicable]	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le MicroRPM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroRPM devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.

Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	+/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV ligne(s) à ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) à terre	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % UT (creux > 95 % en UT) sur 0,5 % cycle 40 % UT (creux 60 % en UT) sur 5 cycles 70 % UT (creux 30 % en UT) sur 25 cycles < 5 % UT (creux > 95 % en UT) pour 5 sec.	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du MicroRPM exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le MicroRPM au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
NOTE UT est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique Le MicroRPM est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroRPM devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement Électromagnétique – Directives**
RF par conduction CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du MicroRPM, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** d = 1,2 x √P d = 1,2 x √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 x √P 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité des

			équipements portant le symbole suivant : ((•))
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du MicroRPM excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal du MicroRPM doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du MicroRPM.			
b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le MicroRPM

Le MicroRPM est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MicroRPM peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le MicroRPM comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	**Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur**		
	150 KHz à 80 MHz **d = 1,2 x √P**	**80 MHz à 800 MHz** **d = 1,2 x √P**	**800 MHz à 2,5 GHz** **d = 2,4 x √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s’applique.

REMARQUE 2 Ces indications ne s’appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

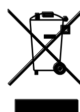
Symboles



Appareil de catégorie B



Conforme à La directive 93/42/EEC



Disposition conformément à WEEE



Consulter les instructions d'utilisation



Mise en garde : consulter les documents d'accompagnement



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



À usage unique

	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci. (Ordonnance uniquement)
	Laboratoire de test national (NRTL) officiellement reconnu par l'American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour la sécurité et la conformité électrique OSHA.

Spécifications

Mesures	Pression expiratoire maximale (MEP) Pression inspiratoire maximale (MIP) Pression inspiratoire nasale (SNIP)
Avec Puma™	Taux maximal de développement de la pression (MRPD) Taux maximal de relaxation (MRR) Contrôle d'étanchéité (Tau)
Pression d'utilisation :	+/- 300 cmH2O (± 5 PSID)
Pression d'éclatement :	+/- 700 cmH2O (± 20 PSID)
Précision :	+/-3 %
Résolution :	1 cmH2O
Alimentation :	pile alcaline 9 V 6LR61
Dimensions :	170 x 60 x 26 mm
Poids (appareil avec pile) :	175 g
Poids (dans la mallette de transport) :	750 g
Température d'utilisation :	0 – 40 °C
Humidité d’utilisation :	30 % à 90 % HR
Température de stockage et de transport :	-20 à +70 °C
Humidité de stockage et de transport :	10 % à 90 % HR

Pièces De Rechange / Accessoires

N° D'article	Description
36-MTH6400	Embout buccal caoutchouté
36-ASS1221	Valve de pression d'expiration
36-ASS1222	Valve de pression d'inspiration
36-FIL6050	Filtres anti-bactériens de pression buccale (50 unités par boîte)
36-NPROBE01	Sondes nasales très petit calibre (10 unités par boîte)
36-NPROBE02	Sondes nasales petit calibre (10 unités par boîte)
36-NPROBE03	Sondes nasales moyen calibre (10 unités par boîte)
36-NPROBE04	Sondes nasales gros calibre (10 unités par boîte)
36-ASS1091	Raccord de sonde nasale
36-MEC1299	Tournevis d'étalonnage
36-BAT1002	Pile alcaline PP3
36-SSC5000A	Poudre stérilisante PeraSafe - 81g (Pour obtenir jusqu'à 5 litres de solution)
36-ASS1234	Kit d'étalonnage de pression
36-CAB1000	Câble de transfert pour logiciel PUMA

Note:

Ces references sont celles du constructeur Care Fusion ; il est possible que celles de votre founisseur local ou national diffèrent de celles-ci.

Représentant en France

EOLYS SAS
Matériel médical

8 rue de la Grange
69009 LYON – France

Tél. +33 (0) 4 37 644 750
Fax +33 (0) 4 37 644 759

E-Mail contact@eolys.fr
Site web http://www.eolys.fr

CareFusion

MicroRPM
(Atemdruckmessgerät)
Benutzerhandbuch

IV Einführung - Deutsch

Das Atemdruckmessgerät ist ein tragbares Gerät zur schnellen Bewertung der inspiratorischen und exspiratorischen Muskelstärke. Das Gerät kann den maximalen inspiratorischen und exspiratorischen Munddruck, MIP und MEP, und den Einatemnasendruck, SNIP, messen. Das Ergebnis jeder Messung wird als Messdruck in der Einheit cmH2O auf dem Flüssigkristallbildschirm angezeigt.

Das Gerät ist leicht zu bedienen, batteriebetrieben und wird mit allem nötigen Zubehör für den sofortigen Betrieb geliefert.

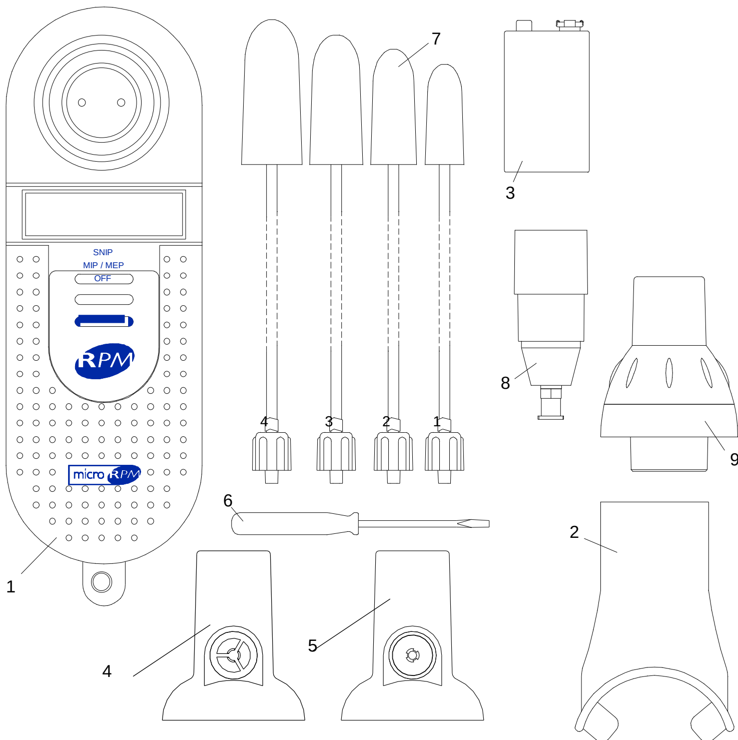
Die Funktionalität des Geräts kann durch die Verbindung mit einem PC, auf dem die PUMA-Software läuft, deutlich gesteigert werden. Diese Anwendung verfügt über viele fortschrittliche Funktionen, einschließlich:

- Echtzeitanzeige von Druck/Zeit-Kurven
- Überlagerung aufeinander folgender Kurven
- Vitalkapazität
- Patientendaten
- Anzeigenanimation
- Qualitätsprüfung der Messung
- Bestimmung der Messabweichung

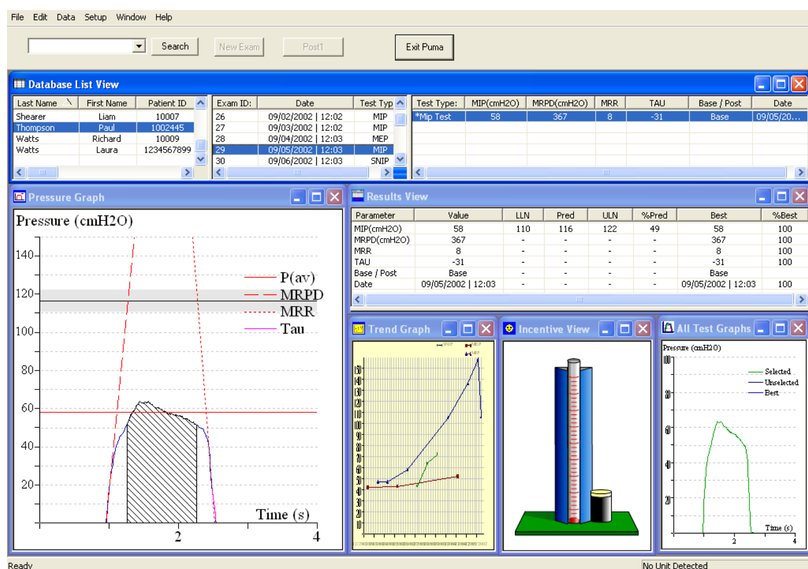
Inhalt

Das MicroRPM wird wie folgt geliefert:

1.	MicroRPM Mikrocomputer	
2.	Mundstück mit Gummiflansch	Kat. Nr. 36-MTH6400
3.	Alkaline-Batterie (Typ 6LR61)	Kat. Nr. 36-BAT1002
4.	Exspiratorische Druckventileinheit	Kat. Nr. 36-ASS1221
5.	Inspiratorische Druckventileinheit	Kat. Nr. 36-ASS1222
6.	Schraubendreher für die Kalibrierung	Kat. Nr. 36-MEC1299
7.	Nasensonden Größe 1-4	
8.	Nasensondenadapter	Kat. Nr. 36-ASS1091
9.	Munddruck-Bakterienfilter (50)	Kat. Nr. 36-FIL6050



PUMA-PC-Software



Die Funktionalität des tragbaren MicroRPM wird deutlich gesteigert, wenn es mit einem RS232-Kabel über den seriellen Anschluss an der Seite des Geräts an die PUMA-PC-Software angeschlossen wird.

Die PUMA-PC-Software kann kostenlos unter www.carefusion.com/micromedical heruntergeladen werden. Bitte kontaktieren Sie den Technischen Service bei Fragen zur Installation und zu den Systemanforderungen.

Die PUMA-PC-Software ist eine einzigartige, benutzerfreundliche Plattform mit mehreren Fenstern für die Durchführung, Speicherung und Analyse von Messungen der respiratorischen Muskelstärke als PImax oder MIP (Maximum Inspiratory Pressure, maximaler Inspiratorischer Munddruck), PEmax oder MEP (Maximum Expiratory Pressure, maximaler Exspiratorischer Munddruck) und SNIP (Sniff Nasal Inspiratory Pressure, Einatemnasendruck). Außerdem bietet die PUMA-PC-Software dem Bediener Funktionen wie die Liveanzeige von

Grafiken, Vitalkapazität, Druckformate, Animationen, Tendenzen, Vergleiche nach Medikation oder körperlicher Anstrengung und zusätzliche Müdigkeitsindikatoren.

Hinweis: Das Atemdruckmessgerät sollte nur an einen Computer angeschlossen werden, der die Anforderungen der Norm EN 60601-1 erfüllt.

Hinweis: Halten Sie den PC jederzeit außer Reichweite des Patienten.

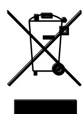
Gegenanzeigen

- Pathologische Befunde, die zu relativ großen Druckschwankungen im Bauchraum oder Thorax führen
- Aneurysmen
- Unkontrollierte Hypertonie
- Urininkontinenz

Warn- und Vorsichtshinweise

In diesem Handbuch werden die folgenden Begriffe verwendet:
Vorsicht: Möglichkeit von Verletzungen oder schweren Schäden
Warnhinweis: Bedingungen oder Methoden, die zu Verletzungen führen können
Bitte beachten: Wichtige Informationen, um Schäden am Gerät zu vermeiden oder die Bedienung des Geräts zu erleichtern.

Hinweis: Das Gerät sollte nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das in der Durchführung von Lungenfunktionstests geschult ist.

	**VORSICHT:** Handbuch vor der Inbetriebnahme vollständig durchlesen.
VORSICHT: Batterien nicht laden, falsch anschließen oder durch Verbrennen entsorgen, da Auslauf- oder Explosionsgefahr besteht. Herstellerempfehlungen zu einer ordnungsgemäßen Entsorgung beachten.	
WARNUNG: Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen, brennbaren Anästhesiemischungen oder in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet.	
VORSICHT: Bakterienfilter sind Einmalartikel und dürfen nur an einem Patienten verwendet werden. Werden sie an mehreren Patienten verwendet, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. Bei einer wiederholten Benutzung kann sich der Luftwiderstand erhöhen, was zu einer falschen Messung führen kann.	
	**HINWEIS:** Das von Ihnen erworbene Produkt und die Batterie sollten nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Dieses Produkt gemäß der WEEE-Richtlinie bei der lokalen Sammelstelle für Sondermüll entsorgen.
HINWEIS: Die Schutzklasse gegen das Eindringen von Wasser ist IPX0.	
VORSICHT: Wenn das Atemdruckmessgerät an ein anderes Gerät angeschlossen werden soll, muss stets sichergestellt werden, dass die ganze Einheit die internationale Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für elektrische Medizingeräte erfüllt. Das Atemdruckmessgerät während der Messungen nur an Computer anschließen, die die Norm IEC/EN 60601-1/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 erfüllen.	

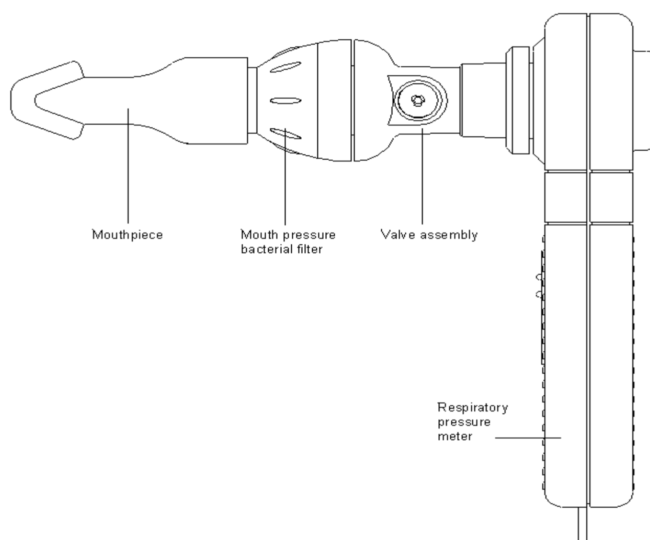
Gebrauchsanweisung

Das MicroRPM (Respiratory Pressure Meter, Atemdruckmessgerät) ist ein tragbares Diagnosegerät für die schnelle Bewertung der inspiratorischen und exspiratorischen Muskelstärke. Das Gerät kann den maximalen inspiratorischen und exspiratorischen Munddruck, MIP und MEP, und den Einatemnasendruck, SNIP, messen. Das System ist für den Einsatz bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten ab 3 Jahren in Krankenhäusern, Arztpraxen, Labors und Umgebungen zum Test der Gesundheit am Arbeitsplatz vorgesehen.

Betrieb – Munddruck (PImax/MIP + PEmax/MEP)

Legen Sie die Batterie in das Batteriefach auf der Rückseite des MicroRPM ein.

Stecken Sie die erforderliche Druckventileinheit ('Inspiratorisch' für PImax (MIP), 'Exspiratorisch' für PEmax (MEP)) in das MicroRPM; setzen Sie einen neuen Bakterienfilter in die Druckventileinheit und dann das Mundstück mit Gummiflansch auf den Bakterienfilter wie unten dargestellt.



Mouthpiece	Mundstück
Mouth pressure bacterial filter	Bakterienfilter
Valve assembly	Ventilsystem
Respiratory pressure meter	Atemdruckmessgerät

PImax (MIP) Test

Schieben Sie den Schalter am MicroRPM von 'Off' auf 'MIP/MEP', während noch kein Druck auf das Mundstück ausgeübt wird. Solange das Gerät eine automatische Nullstellung ausführt, wird eine rotierende Grafik angezeigt.

Wenn das MicroRPM bereit ist, ertönt ein Piepton und es wird '0' angezeigt.

Um den Test durchzuführen, weisen Sie den Probanden an, das Mundstück in den Mund zu nehmen und sicherzustellen, dass sich der Gummiflansch über dem Zahnfleisch und innerhalb der Lippen befindet, während die 'Beißblöcke' zwischen den Zähnen sitzen.

Der Proband sollte dann ausatmen, bis das RV (Restvolumen) erreicht ist, die Lungen leer sind, dann ein 'Müller'-Atemmanöver durchführen, eine forcierte Einatmung durch das MicroRPM, die so stark und lang wie möglich ist (mindestens 2 Sekunden).

Der Bildschirm zeigt das Ergebnis, den durchschnittlichen maximalen Inspirationsdruck, der im Test über einen Zeitraum von 1 Sekunde gehalten wurde, in Zentimetern Wassersäule (cmH2O) an. Im Idealfall sollte der Proband diesen Test 3 mal wiederholen, um einen Bestwert zu ermitteln.

PEmax (MEP) Test

Schieben Sie den Schalter am MicroRPM von 'Off' auf 'MIP/MEP', während noch kein Druck auf das Mundstück ausgeübt wird. Solange das Gerät eine automatische Nullstellung ausführt, wird eine rotierende Grafik angezeigt.

Wenn das MicroRPM bereit ist, ertönt ein Piepton und es wird '0' angezeigt.

Um den Test durchzuführen weisen Sie den Probanden an, das Mundstück in den Mund zu nehmen und sicherzustellen, dass sich der Gummiflansch über dem Zahnfleisch und innerhalb der Lippen befindet, während die 'Beißblöcke' zwischen den Zähnen sitzen.

Der Proband sollte dann einatmen, bis die TLC (Total Lung Capacity, Gesamtlungenkapazität) erreicht ist und die Lungen gefüllt sind, dann ein 'Valsalva'-Atemmanöver durchführen, eine forcierte Ausatmung durch das MicroRPM, die so stark und lang wie möglich ist (mindestens 2 Sekunden).

Der Bildschirm zeigt das Ergebnis, den durchschnittlichen maximalen Exspirationsdruck, der im Test über einen Zeitraum von 1 Sekunde gehalten wurde, in cmH2O an. Im Idealfall sollte der Proband diesen Test 3 mal wiederholen, um einen Bestwert zu ermitteln.

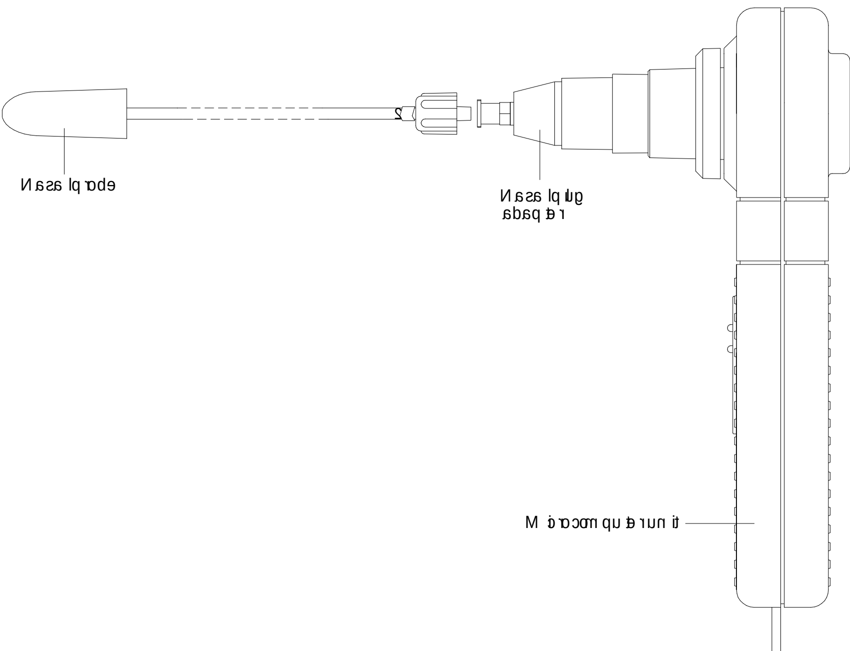
Um die PImax oder PEmax Tests zu wiederholen, muss das MicroRPM zuerst wieder in die 'Off'-Position gestellt werden.

Betrieb – SNIP (Einatemnasendruck)

Legen Sie die Batterie auf der Rückseite des MicroRPM ein.

Stecken Sie den Nasensondenadapter in das MicroRPM und befestigen Sie dann die Nasensonde in der richtigen Größe wie unten dargestellt.

Die richtige Größe (1-4) kann ermittelt werden, indem eine Nasensonde am Gerät befestigt wird und dann fest in ein Nasenloch eingeführt wird. Weisen Sie den Probanden an, das offene Nasenloch mit einem Finger zuzuhalten und dann durch die Nase einzuatmen. Die richtige Größe der Nasensonde wurde dann gewählt, wenn um die Nasensonde keine Luft mehr austritt.



Nasal probe	Nasensonden
Nasal plug adapter	Nasensondenadapter
Microcomputer unit	Atemdruckmessgerät

SNIP Test

Schieben Sie den Schalter am MicroRPM von 'Off' auf 'SNIP', während noch kein Druck auf die Nasensonde ausgeübt wird. Solange das Gerät eine automatische Nullstellung ausführt, wird eine rotierende Grafik angezeigt.

Wenn das MicroRPM bereit ist, ertönt ein Piepton und es wird '0' angezeigt.

Um den Test durchzuführen weisen Sie den Probanden an, die gewählte Nasensonde fest in ein Nasenloch zu führen und sicherzustellen, dass das andere Nasenloch während des Tests offen bleibt.

Der Proband sollte dann normal atmen und am Ende einer normalen Ausatmung, FRC (Functional Residual Capacity, funktionale Restkapazität), angewiesen werden, kurz und kräftig und so stark wie möglich durch die Nase einzuatmen.

Der Bildschirm zeigt das Ergebnis, den höchsten Einatemnasendruck, in cmH2O an.

Bei nachfolgenden Tests zeigt das MicroRPM weiterhin den höchsten SNIP-Wert an und überschreibt vorherige Werte. Im Idealfall sollte der Proband diesen Test 10-15 mal wiederholen, um den Höchstwert zu ermitteln.

Ausschalten

Das MicroRPM wird ausgeschaltet, indem der Schalter zurück in die 'Off'-Position geschoben wird.

Batterie

Der Batterieladestand wird beim Einschalten des Geräts automatisch geprüft.

Wenn die Batterie fast leer ist, wird 'bAt' angezeigt, bevor die automatische Nullstellung ausgeführt wird. Das MicroRPM kann dann zwar weiterhin benutzt werden, die Batterie sollte jedoch so bald wie möglich ersetzt werden.

Wenn die Batterie vollständig leer ist, piept das Gerät zweimal und schaltet sich dann sofort ab.

Batteriewechsel

Der Batteriefachdeckel befindet sich unten auf der Rückseite des Geräts.

Drücken Sie mit dem Daumen leicht in die runde Vertiefung und schieben Sie den Batteriefachdeckel nach rechts, um ihn vom Gerät abzunehmen.

Entnehmen Sie die alte Batterie, ziehen Sie sie vom Batterieanschluss ab und halten Sie das Kunststoffgehäuse dabei fest.

Setzen Sie die neue Batterie in den Batterieanschluss ein und achten Sie dabei auf die richtige Polarität.

Drücken Sie die Batterie zurück in den Batteriehalter und setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein. Schieben Sie ihn nach links, bis er einrastet.

Hinweis: Entfernen Sie die Batterie, falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.

VORSICHT: Den Batteriefachdeckel nach Einschalten des Geräts nicht mehr öffnen.

VORSICHT: Der Bediener sollte die Kontakte der Batterie und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

Bitte beachten: Entsorgen Sie gebrauchte Batterien gemäß den EU-Bestimmungen zur Batterieentsorgung.

Reinigungsanleitung

Die Desinfektion der kontaminierten Teile ist nur wirksam, wenn diese zuvor sorgfältig gereinigt wurden. CareFusion empfiehlt zur Vorreinigung und Desinfektion die getestete Lösung aus PeraSafe-Sterilisationspulver (36-SSC5000A). Wenn eine andere Lösung verwendet wird, befolgen Sie bitte die jeweiligen Herstelleranweisungen.

Das Gerät darf nicht mit einer wässrigen Lösung abgewischt werden und es darf mit keinen Lösungsmitteln, wie beispielsweise Alkohol und Chlorlösungen, in Berührung kommen, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren des Gerätes dauerhaft Schaden nehmen.

VORSICHT: Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets aus.

Außenoberflächen des Spirometers

VORSICHT: Das Atemdruckmessgerät nicht mit Wasser oder Reinigungsflüssigkeit abwischen bzw. darin eintauchen, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren dauerhaft Schaden nehmen

Das Außengehäuse des Atemdruckmessgeräts darf mit sterilen Tüchern oder einem feuchten Tuch, das mit einer Kaltsterilisierlösung getränkt wurde, abgewischt werden.

Reinigungszubehör

Das MicroRPM ist während der Munddruckmessungen durch den Bakterienfilter (36-FIL6050) vor Kontamination geschützt.

Das Mundstück mit Gummiflansch (36-MTH6400), die exspiratorische und inspiratorische Druckventileinheit (36-ASS1221, 36-ASS1222) und die Nasensonden (36-NPROBE01, 36-NPROBE02, 36-NPROBE03, 36-NPROBE04) können hingegen in eine Kaltsterilisierlösung wie z. B.

PeraSafe (36-SSC5000A) gegeben werden. Spülen Sie sie gut ab und lassen Sie sie trocknen, bevor sie wieder eingesetzt werden.

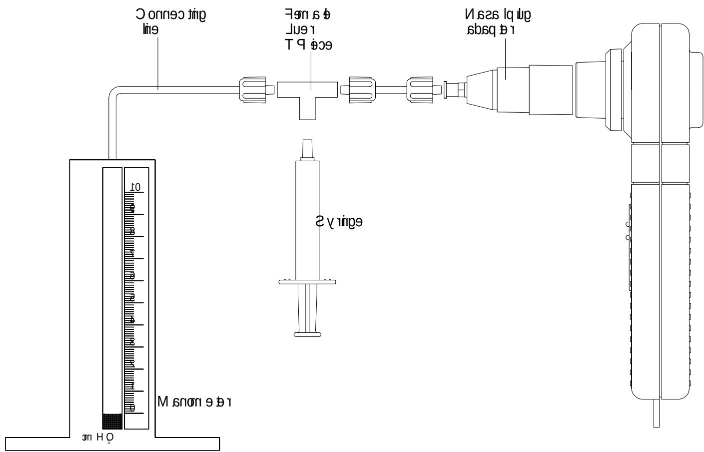
Wichtiger Hinweis: Gebrauchte Mundstücke und Nasensonden, die nicht sterilisiert werden, müssen sofort nach dem Gebrauch entsorgt werden.

Wenn Veränderungen an den Materialoberflächen bemerkt werden (Risse, Sprödigkeit), müssen die entsprechenden Teile entsorgt werden.

Kalibrierung

Die Kalibrierung ist werksseitig eingestellt und sollte unendlich lange stabil bleiben.

Die Kalibrierung kann allerdings geprüft und verändert werden, indem das Gerät mit dem Druckkalibrierungskit (36-ASS1234) an ein Druckmessgerät, wie unten dargestellt, angeschlossen wird:

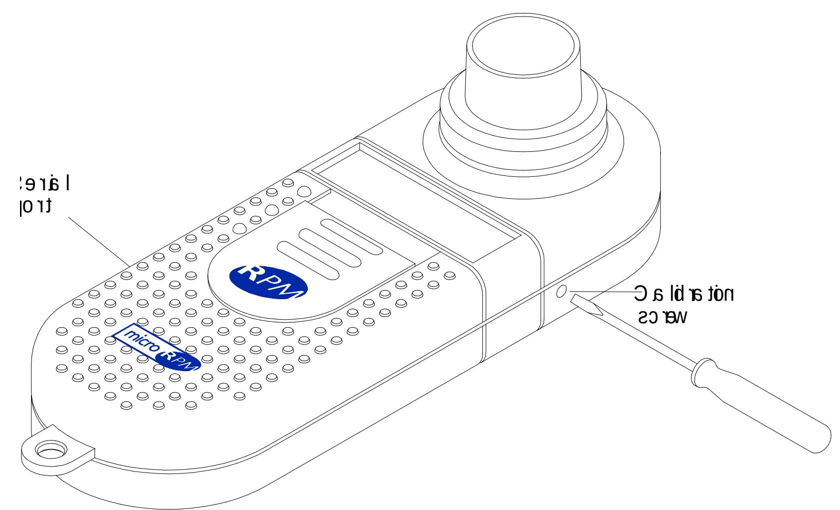


Connecting line	Verbindungsschlauch
Female Luer T piece	Luer-Lock T Stück (weiblich)
Nasal plug adapter	Nasensondenadapter
Syringe	Spritze
Manometer	Manometer

Schieben Sie den Schalter am MicroRPM von 'Off' auf 'SNIP', während noch kein Druck auf das Gerät ausgeübt wird.

Füllen Sie die Spritze vorsichtig, bis ein negativer Druck zwischen 200 und 300 cmH2O auf dem Druckmessgerät angezeigt wird. Prüfen Sie, ob der Wert auf dem MicroRPM nicht mehr als 3% davon abweicht.

Bitte beachten: Die Kalibrierung kann nur in positiver Richtung angepasst werden, da das MicroRPM den höchsten Spitzenwert misst. Deswegen muss, wenn der Wert höher war als auf dem Druckmessgerät, die Kalibrierungsschraube zuerst gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, bevor die Kalibrierung durchgeführt wird.



Serial port	Serieller Anschluss
Calibration screw	Kalibrierungsschraube

Um das MicroRPM zu kalibrieren, verbinden Sie es mit dem Druckmessgerät wie zuvor und füllen Sie die Spritze, um den

erforderlichen negativen Druck zu erhalten. Um die Kalibrierung zu verändern, drehen Sie die Kalibrierungsspritze langsam im Uhrzeigersinn, bis der gleiche Wert auf dem MicroRPM angezeigt wird.

Wartung

Die Kontaktdaten für die Wartung oder Reparatur Ihres Geräts finden Sie auf Seite 137.

Ein umfassendes Wartungshandbuch mit Schaltplänen und Teilelisten ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Informationen zur Fehlerbehebung

Wenn bei der Bedienung Ihres MicroRPM Probleme auftreten, ziehen Sie bitte die nachstehende Tabelle zurate:

<table>
<tr><th>Problem</th><th>Mögliche Ursache</th><th>Lösung</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Gerät lässt sich nicht einschalten</td><td>Batterie ist leer</td><td>Batterie ersetzen</td></tr>
<tr><td>Kontakt des Schalters</td><td>Lassen Sie das Gerät warten</td></tr>
<tr><td>Der Bildschirm zeigt einen Wert an, bevor der Test durchgeführt wurde</td><td colspan="2">Interner Schlauch zum Drucksensor geknickt

Lassen Sie das Gerät warten</td></tr>
</table>

Sicherheitsbezeichnung gemäß IEC 60601-1

Schutzklasse zum Schutz vor elektrischen Schlägen	Gerät mit interner Stromversorgung
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil vom Typ B
Elektrogeräte	Batterie.
Batterielebensdauer:	2000 Tests.
Grad der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient	Das Gerät wurde als nicht-elektrische Verbindung zum Patienten konzipiert.
Mobilitätsgrad	Transportabel
Betriebsmodus	Kontinuierlich

Klassifizierung gemäß IEC 60601-1

Atemdruckmessgerät	Anwendungsteil vom Typ B

WARNUNG: Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

WARNUNG: Schließen Sie keine Geräte an, die nicht als Bestandteil des Systems spezifiziert sind.

Hinweis: Wenn Sie andere Geräte an diesem Gerät anschließen, müssen Sie stets sicherstellen, dass die gesamte Einheit die internationale Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für elektrische Medizingeräte erfüllt. Das MicroRPM während der Messungen nur an Computer anschließen, die die Norm IEC/EN 60601-1/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 erfüllen.

WARNUNG: Der Benutzer darf keine spannungsführenden Teile und den Patienten gleichzeitig berühren.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN60601-1:2007

WARNUNG: Die Verwendung von Mobiltelefonen oder anderen Radiofrequenz (HF)-emittierenden Geräten in Systemnähe kann unerwartete oder nachteilige Folgen haben.

Das MicroRPM wurde gemäß EN60601-1-2:2007 im Hinblick auf den Betrieb in Umgebungen getestet, in denen sich andere elektrische/elektronische Geräte (einschließlich anderer Medizingeräte) befinden.

Mit diesen Tests soll sichergestellt werden, dass das MicroRPM den normalen Betrieb derartiger anderer Geräte nicht stört und dass diese anderen Geräte den normalen Betrieb des MicroRPM nicht stören.

Trotz der Tests, denen das MicroRPM unterzogen wurde, kann der normale Betrieb des MicroRPM durch andere elektrische/elektronische Geräte sowie tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Da es sich bei dem MicroRPM um eine Medizingerät handelt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) erforderlich.

Es ist wichtig, dass das MicroRPM gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Anleitungen/Leitlinien konfiguriert und installiert/in Betrieb genommen wird und dass es ausschließlich in der bestimmungsgemäßen Konfiguration (wie bei Lieferung eingestellt) verwendet wird.

Änderungen oder Modifizierungen am MicroRPM können zu vermehrten Emissionen führen oder die Immunität des MicroRPM in Bezug auf die EMV beeinträchtigen.

Das MicroRPM sollte nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Zubehör (RS232-Kabel) verwendet werden (dieses ist im Abschnitt „Zubehör" dieses Handbuchs aufgeführt). Keines der MicroRPM-Kabel darf vom Bediener verlängert werden.

Wenn Kabel vom Bediener verlängert werden oder wenn unzulässiges Zubehör eingesetzt wird, kann dies zu vermehrten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV des MicroRPM führen. Das Zubehör des MicroRPM sollte nicht mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV der anderen Geräte führen kann.

Das MicroRPM weist wesentliche Leistungsmerkmale auf - die von diesem Produkt gemessenen Atemdruckwerte müssen innerhalb einer Toleranz von +/- 3% verbleiben und die Firmware muss ihre Funktion aufrechterhalten. Warnung: Falls das Produkt im mit dem PC verbundenen Modus in der Nähe erheblicher elektromagnetischer Felder (besonders im Frequenzbereich 40-60 MHz) betrieben wird, stellen Sie sicher, dass die Ergebnisse auf dem Gerät und am PC die selben sind. Wenn die Ergebnisse abweichen, sollte die

Entfernung des Produkts aus der Nähe von Quellen, die Interferenzen verursachen, das Problem lösen.

WARNUNG: Das MicroRPM sollte nicht neben anderen Geräten betrieben oder mit diesen gestapelt werden. Besteht die Notwendigkeit, das Gerät direkt neben anderen Geräten zu verwenden oder mit diesen zu stapeln, müssen das MicroRPM und die anderen Geräte beobachtet/überwacht werden, um deren normalen Betrieb im Rahmen der zu verwendenden Konfiguration sicherzustellen.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das MicroRPM dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des MicroRPM sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfung	**Compliance**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das MicroRPM nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die hochfrequenten Emissionen des Geräts sehr schwach, und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Das MicroRPM ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich privaten und solchen Umgebungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	[Nicht zutreffend]	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	[Nicht zutreffend]	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität Das MicroRPM dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des MicroRPM sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestig-keitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Compliance-Ebene**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Netzstromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV Leitung(en) an Erde	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungs-änderungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% Abfall von UT) über 0,5% Zyklen 40% UT (60% Abfall von UT) über 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall von UT) über 25 Zyklen < 5% UT (>95% Abfall von UT) über 5s	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des MicroRPM während eines Stromausfalls einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das MicroRPM über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku zu betreiben
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder durch Netzfrequenzen sollten denen in einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: UT ist der Wert für die Wechselspannung vor dem Anlegen der Testspannung.			

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität Das MicroRPM dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des MicroRPM sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestig-keitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Compliance-Ebene**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
			Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte, einschließlich Kabel, sollten nicht näher als empfohlen am MicroRPM betrieben werden. Der empfohlene Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Transmitters berechnen. **Empfohlene Aufstellabstände**

Leistungs-HF IEC61000-4-6 Strahlungs-HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P gemäß Transmitterhersteller die maximale Ausgangsspannung des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von a stationären HF-Transmittern sollten laut einer Standortaufnahme für elektromagnetische Geräte a unter der Klassifizierungsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen. b Interferenz kann in der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, auftreten:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.			

a	Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit Erhebungsgenauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme für elektromagnetische Geräte durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das MicroRPM verwendet wird, die Werte der anwendbaren Hochfrequenzauflagen übersteigt, sollte das MicroRPM beobachtet werden, um einen einwandfreien Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Verwendungsortes des MicroRPM.
b	Im Spannungsbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten und dem MicroRPM			
Das MicroRPM ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder Benutzer des MicroRPM kann elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie nachfolgend empfohlen, einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgerät (Transmitter) und dem MicroRPM einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W)	**Aufstellabstand in Metern (m) gemäß der Transmitterfrequenz**		
	150 kHz bis 80 MHz **d = 1,2 x √P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d = 1,2 x √P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d = 2,4 x √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Transmittern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der empfohlene Aufstellabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die Frequenz des Transmitters geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Transmitterhersteller ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Aufstellabstand des höheren Frequenzbereichs. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.			

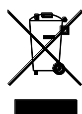
Symbole



Gerätetyp B



In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG



Beseitigung gemäß WEEE



Lesen Sie die Bedienungsanleitung



Vorsicht: Lesen Sie die Begleitdokumente



Herstellungsdatum



Hersteller



Seriennummer



Nur zur Verwendung an einem Patienten



Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. (nur für den behandelnden Arzt)



Nationally Recognized Test Laboratory (NRTL) offiziell anerkannt von der American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) für die elektrische Sicherheit und Compliance (OSHA).

Technische Daten

Messungen	Maximaler Exspiratorischer Munddruck (MEP) Maximaler Inspiratorischer Munddruck (MIP) Einatemnasendruck (SNIP)
Mit Puma™	Maximaler Druckaufbau (Maximal Rate of Pressure Development, MRPD) Maximale Druckentlastung (Maximal Rate of Relaxation, MRR) Tau
Betriebsdruck:	+/- 300 cmH2O (±5 PSID)
Berstdruck:	+/- 700 cmH2O (±20 PSID)
Genauigkeit:	+/- 3 %
Auflösung:	1 cmH2O
Stromversorgung:	Eine Alkaline-Batterie 9V 6LR61
Abmessungen:	170 x 60 x 26 mm
Gewicht (Gerät mit Batterie):	175 g
Gewicht (in Transporttasche) :	750 g
Betriebstemperatur :	0 - 40 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	30 % bis 90 % RF
Lagerungs-und Transporttemperatur:	-20 bis +70 °C
Lagerungs-und Transportluftfeuchtigkeit:	10% bis 90 % RF

Verbrauchsartikel und Zubehör

Kat.- Nr.	Beschreibung
36-FIL6050	Bakterienfilter (50 pro Schachtel)
36-MTH6400	Mundstück mit Gummiflansch
36-ASS1221	Exspiratorische Druckventileinheit
36-ASS1221	Inspiratorische Druckventileinheit
36-NPROBE01	Extrakleine Nasensonden (10 pro Schachtel)
36-NPROBE02	Kleine Nasensonden (10 pro Schachtel)
36-NPROBE03	Mittelgroße Nasensonden (10 pro Schachtel)
36-NPROBE04	Große Nasensonden (10 pro Schachtel)
36-ASS1091	Nasensondenadapter
36-MEC1299	Schraubendreher zur Kalibrierung
36-BAT1002	Alkaline-Batterie (Typ 6LR61)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilisationspulver - 81 g (ergibt 5 Liter Lösung)
36-ASS1234	Druckkalibrierungskit
36-CAB1000	Schnittstellenkabel für PUMA-Software

Für weitere Informationen oder um eine Bestellung für Verbrauchsartikel/Zusatzprodukte aufzugeben, wenden Sie sich an CAREFUSION, Ihren lokalen Fachhändler oder besuchen Sie unsere Webseite unter www.carefusion.com/micromedical

HINWEIS: VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH ZUBEHÖR VON CAREFUSION

Bitte beachten: Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Sie sind seitens CareFusion 232 UK Ltd. nicht bindend oder verpflichtend. Die Software darf nur in Übereinstimmung mit den Vertragsbedingungen verwendet oder vervielfacht werden. Dieses Handbuch darf weder vollständig noch in Auszügen in jeglicher Form oder über jegliche Medien, elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopien und Aufnahmen zu einem beliebigen Zweck, ohne die vorherige Genehmigung von CareFusion 232 UK Ltd vervielfältigt oder übertragen werden.

CareFusion

MicroRPM
(Medidor de presión respiratoria)
Manual de funcionamiento

V Introducción - Español

El medidor de presión respiratoria es un instrumento portátil diseñado para realizar una evaluación rápida de la fuerza de los músculos inspiratorios y espiratorios. La unidad puede medir las presiones bucales inspiratorias y espiratorias máximas (MIP y MEP), así como la presión de inhalación nasal (SNIP). El resultado de las mediciones se presenta en unidades de presión manométrica (cmH2O) en la pantalla de cristal líquido.

La unidad es fácil de utilizar, se alimenta mediante batería y se suministra con todos los accesorios necesarios para su uso inmediato.

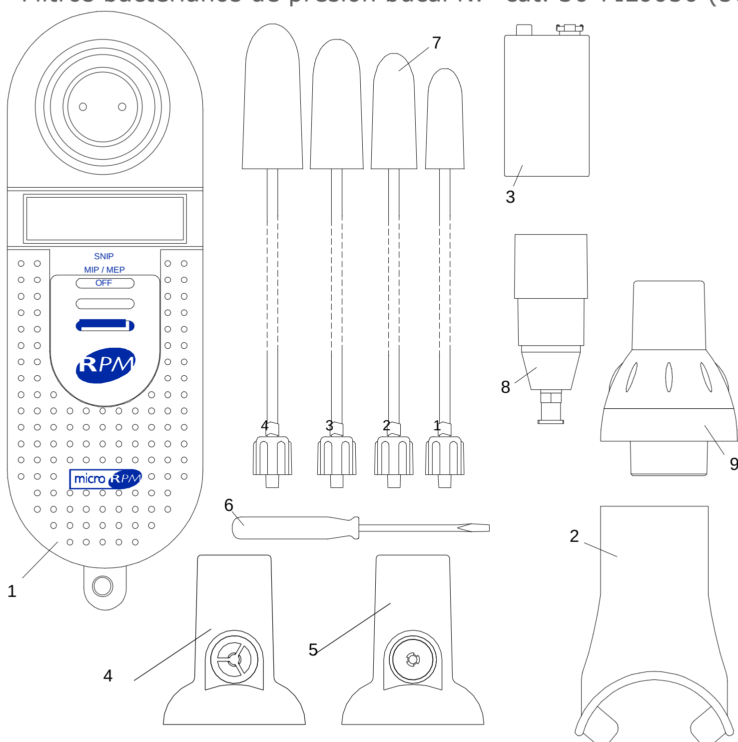
La funcionalidad de la unidad se puede incrementar considerablemente si se conecta a un PC con el software PUMA. Esta aplicación dispone de muchas funciones avanzadas, entre ellas:

- Visualización en tiempo real de curvas de tiempo/presión
- Superposición de curvas sucesivas
- Valores teóricos
- Base de datos de pacientes
- Pantalla de incentivos
- Comprobación de la calidad de maniobras
- Medición de la variabilidad de maniobras

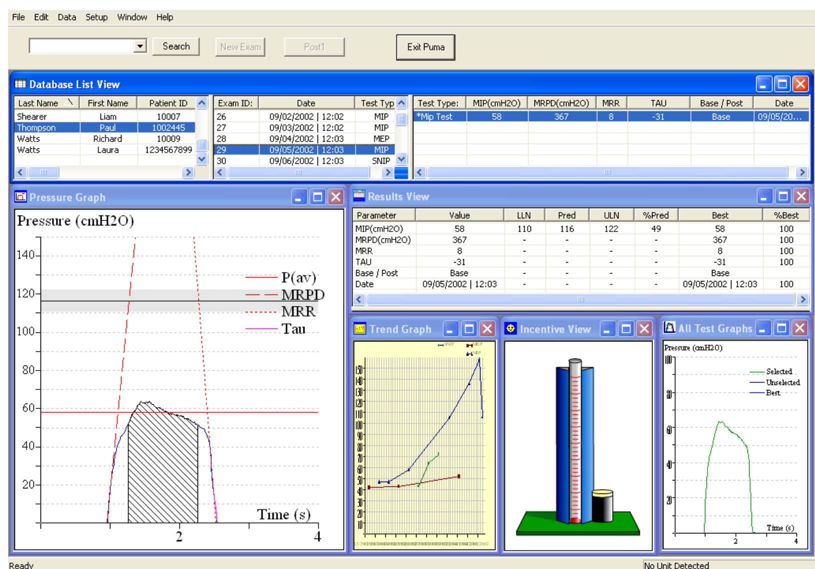
Contenido

El MicroRPM se suministra con los siguientes componentes:

1.	Microordenador MicroRPM	
2.	Boquilla con reborde de goma	N.º cat. 36-MTH6400
3.	Batería alcalina (tipo 6LR61)	N.º cat. 36-BAT1002
4.	Conjunto de válvulas de presión espiratoria	N.º cat. 36-ASS1221
5.	Conjunto de válvulas de presión inspiratoria	N.º cat. 36-ASS1222
6.	Destornillador de calibración	N.º cat. 36-MEC1299
7.	Sondas nasales de tamaño entre 1 y 4	
8.	Adaptador de sonda nasal	N.º cat. 36-ASS1091
9.	Filtros bacterianos de presión bucal	N.º cat. 36-FIL6050 (50)



Software PUMA para PC



La funcionalidad del MicroRPM portátil se incrementa considerablemente si se conecta a un PC con software PUMA, mediante un cable RS232 al puerto serie ubicado en el lateral de la unidad.

Puede descargar el software PUMA para PC de manera gratuita desde www.carefusion.com/micromedical. Para obtener instrucciones sobre la instalación y los requisitos del sistema, póngase en contacto con el servicio técnico.

El software PUMA para PC consiste en una plataforma exclusiva, de múltiples ventanas e intuitiva que permite conocer el rendimiento, almacenar y analizar las mediciones de fuerza de los músculos respiratorios de PImáx o MIP (presión inspiratoria máxima), PEmáx o MEP (presión espiratoria máxima) y SNIP (presión de inhalación nasal). Además, el software PUMA para PC ofrece funciones al usuario como visualizaciones gráficas en tiempo real, valores teóricos,

formatos de impresión, incentivos, tendencias, comparaciones de ejercicios o medicación posterior e indicadores de fatiga adicionales.

Nota: El medidor de presión respiratoria solo debe conectarse a un ordenador fabricado en conformidad con EN 60601-1.

Nota: Mantenga el PC fuera del alcance del paciente en todo momento.

Contraindicaciones

- Procesos patológicos que dan lugar a oscilaciones grandes de presión en el abdomen o tórax.
- Aneurismas
- Hipertensión no controlada
- Incontinencia urinaria

Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan los siguientes términos:
Precaución: Posibilidad de lesión o daño grave.
Advertencia: Condiciones o prácticas que puedan dar lugar a lesiones personales.
Tenga en cuenta: Información importante para evitar que el instrumento se dañe o facilitar el funcionamiento del instrumento.

Nota: El dispositivo solo debe usarse por personal cualificado que haya recibido la formación adecuada de pruebas de la función pulmonar.



PRECAUCIÓN: Lea el manual antes de usar el dispositivo.

PRECAUCIÓN: no intente cargar las baterías, conectarlas de forma incorrecta o arrojarlas al fuego, ya que existe la posibilidad de que se produzcan fugas o una explosión. Siga las recomendaciones del fabricante para una eliminación correcta.

ADVERTENCIA: El instrumento no es adecuado para su uso en presencia de gases explosivos o inflamables y de mezclas anestésicas inflamables o en entornos con alta presencia de oxígeno.
PRECAUCIÓN: Los filtros bacterianos están indicados para su uso en un solo paciente. Si se usan en más de un paciente, existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede aumentar la resistencia del aire y dar como resultado una medición incorrecta.
TENGA EN CUENTA: El producto y la batería que ha comprado no deben eliminarse en forma de residuos sin clasificar. Utilice las instalaciones de recogida locales de RAEE para la eliminación de este producto.
TENGA EN CUENTA: El grado de protección contra la introducción de agua es IPX0.
PRECAUCIÓN: Cuando conecte otros equipos al medidor de presión respiratoria, asegúrese siempre de que la combinación total cumpla con la norma de seguridad internacional IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Durante las mediciones, conecte el medidor de presión respiratoria solamente a ordenadores que cumplan con IEC/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

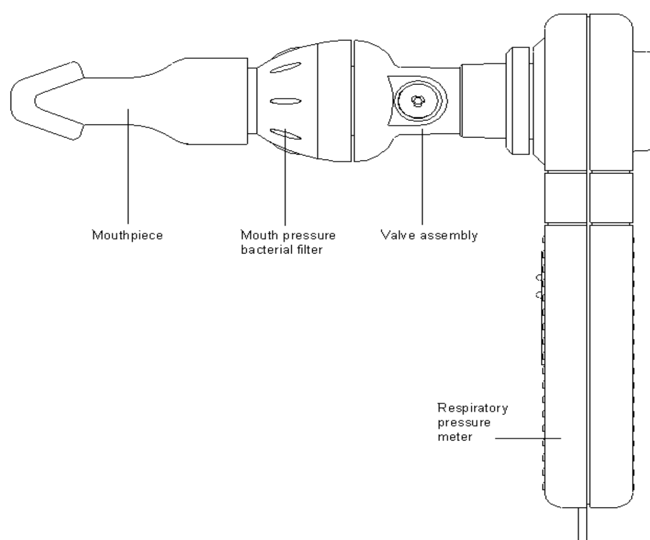
Indicaciones de uso

El MicroRPM (medidor de presión respiratoria) es un instrumento portátil diseñado para realizar una evaluación rápida de la fuerza de los músculos inspiratorios y espiratorios. La unidad puede medir las presiones bucales inspiratorias y espiratorias máximas (MIP y MEP), así como la presión de inhalación nasal (SNIP). El sistema está diseñado para su uso en pacientes pediátricos a partir de los 3 años de edad y en pacientes adultos en hospitales, consultas médicas, laboratorios y entornos de pruebas para medicina laboral.

Funcionamiento: presiones bucales (PImáx/MIP + PEmáx/MEP)

Introduzca la batería en el compartimento de la parte trasera del MicroRPM.

Coloque el conjunto de válvulas de presión necesario ("Inspiratory" para PImáx (MIP), "Expiratory" para PEmáx [MEP]) en el MicroRPM; introduzca un nuevo filtro bacteriano en el conjunto de válvulas de presión y, a continuación, la boquilla con reborde de goma en el filtro bacteriano, tal y como se muestra a continuación.



Mouthpiece	Boquilla
Mouth pressure bacterial filter	Filtro bacteriano de presión bucal
Valve assembly	Conjunto de válvula
Respiratory pressure meter	Medidor de presión respiratoria

Prueba PImáx (MIP)

Deslice el interruptor del MicroRPM de "Off" a "MIP/MEP" sin aplicar presión a la boquilla. Segmentos giratorios se visualizarán mientras la unidad realiza una puesta a cero automática.

Cuando el MicroRPM esté listo, se escuchará un pitido y se mostrará el valor "0".

Para realizar la prueba, indique al sujeto que introduzca la boquilla en la boca, asegúrese de que el reborde está colocado sobre las encías y dentro de los labios, con los bloques de mordida entre los dientes.

A continuación, el sujeto debe exhalar hasta el nivel de volumen residual (RV), con los pulmones vacíos; a continuación, debe realizar la maniobra "Mueller", una inhalación forzada contra el MicroRPM con el mayor esfuerzo posible y durante el mayor tiempo posible (2 segundos como mínimo).

La pantalla mostrará el resultado, la presión inspiratoria media máxima mantenida durante un periodo de 1 segundo de la prueba, en centímetros de agua (cmH2O). Lo ideal sería que el sujeto repita esta prueba 3 veces para determinar el mejor valor.

Prueba PEmáx (MEP)

Deslice el interruptor del MicroRPM de "Off" a "MIP/MEP" sin aplicar presión a la boquilla. Segmentos giratorios se visualizarán mientras la unidad realiza una puesta a cero automática.

Cuando el MicroRPM esté listo, se escuchará un pitido y se mostrará el valor "0".

Para realizar la prueba, indique al sujeto que introduzca la boquilla en la boca, asegúrese de que el reborde está colocado sobre las encías y dentro de los labios, con los bloques de mordida entre los dientes.

A continuación, el sujeto debe inhalar hasta alcanzar la capacidad pulmonar total (TLC), con los pulmones llenos; a continuación, debe realizar la maniobra "Valsalva", una exhalación forzada contra el MicroRPM con el mayor esfuerzo posible y durante el mayor tiempo posible (2 segundos como mínimo).

La pantalla mostrará el resultado, la presión espiratoria media máxima mantenida durante un periodo de 1 segundo de la prueba, en cmH2O Lo ideal sería que el sujeto repita esta prueba 3 veces para determinar el mejor valor.

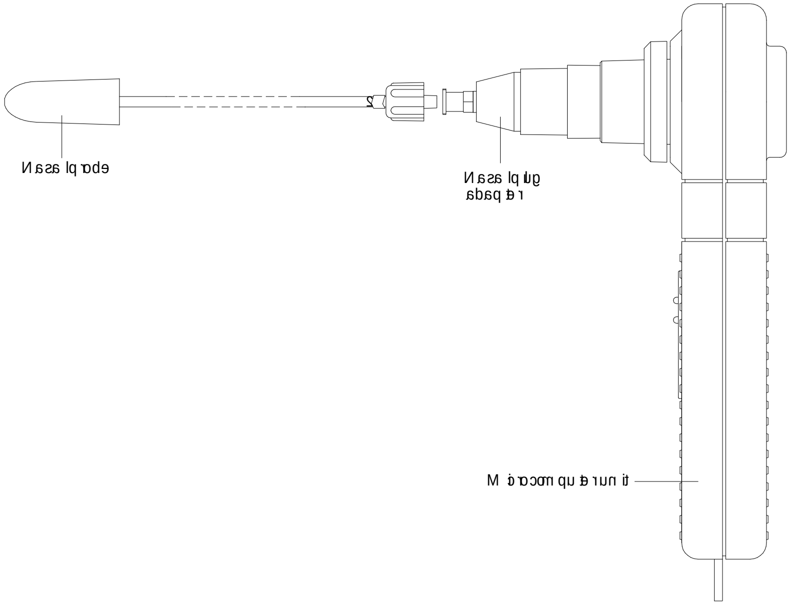
Para repetir las pruebas PImáx o PEmáx, primero se debe colocar el MicroRPM en la posición "Off".

Funcionamiento: SNIP (Presión de inhalación nasal)

Introduzca la batería en la parte trasera del MicroRPM.

Coloque el adaptador de sonda nasal en el MicroRPM y, a continuación, conecte la sonda nasal del tamaño correcto, como se muestra a continuación.

Para determinar el tamaño correcto (1-4), conecte la sonda nasal a la unidad y, a continuación, coloque la sonda nasal en el orificio nasal. Indique al sujeto que tape el otro orificio con el dedo y, a continuación, intente inhalar. Se habrá seleccionado el tamaño correcto de la sonda nasal una vez que no haya fugas alrededor de esta.



Nasal probe	Sonda nasal
Nasal plug adapter	Adaptador de sonda nasal
Microcomputer unit	Unidad microcomputada

Prueba SNIP

Deslice el interruptor del MicroRPM de "Off" a "SNIP" sin aplicar presión a la sonda nasal. Segmentos giratorios se visualizarán mientras la unidad realiza una puesta a cero automática.

Cuando el MicroRPM esté listo, se escuchará un pitido y se mostrará el valor "0".

Para realizar la prueba, indique al sujeto que introduzca la sonda nasal seleccionada firmemente en el orificio nasal, asegúrese de que el otro orificio nasal se mantiene abierto durante toda la prueba.

A continuación, el sujeto debe respirar de manera normal y al final de una espiración a volumen corriente normal, capacidad residual funcional (FRC), se le debe indicar que realice una maniobra de inhalación voluntaria, breve y profunda con el mayor esfuerzo posible.

La pantalla mostrará el resultado, la presión nasal inspiratoria máxima, en cmH2O.

En las pruebas siguientes, el MicroRPM continuará mostrando el valor SNIP más alto y sobrescribirá los valores anteriores. Lo ideal sería que el sujeto repita esta prueba entre 10 y 15 veces para determinar el valor más alto.

Apagado

Para apagar el MicroRPM, deslice el interruptor de nuevo a la posición "Off".

Batería

Se comprueba el nivel de la batería automáticamente cuando la unidad se enciende.

Cuando la batería está baja, se visualiza el indicador "bAt" antes del procedimiento de puesta a cero automática. Cuando esto ocurra, se puede utilizar el MicroRPM, pero la batería se debe sustituir lo antes posible.

Cuando la batería está completamente agotada, la unidad producirá dos pitidos y se apagará inmediatamente.

Sustitución de la batería

Deslice la tapa situada en la parte posterior de la unidad hacia la parte inferior del dispositivo.

Coloque el pulgar sobre la hendidura de la marca de pulgar, presione suavemente y deslice la tapa hacia la derecha para retirarla de la unidad.

Levante la batería agotada para sacarla y, sujetando el terminal de la batería por la parte de plástico, extraiga la batería agotada.

Conecte la nueva batería en el terminal con cuidado de hacerlo con la polaridad correcta.

Empuje la batería para volver a introducirla en su compartimento y vuelva colocar la tapa de la batería en las guías. Deslice la tapa de la batería hacia la izquierda hasta que llegue al final.

Nota: Retire la batería si el medidor no se va a usar durante algún tiempo.

PRECAUCIÓN: No abra la tapa de la batería cuando el dispositivo esté encendido.

PRECAUCIÓN: el operario no debe tocar los contactos de la batería y al paciente al mismo tiempo.

Tenga en cuenta: Deseche la batería de acuerdo con las normativas sobre el desecho de baterías de la Unión Europea.

Instrucciones de limpieza

La desinfección de las piezas contaminadas solo es efectiva tras haberlas limpiado previamente a conciencia. CareFusion recomienda la solución probada de polvo esterilizante PeraSafe (36-SSC5000A) para la limpieza previa y la desinfección. Si se utiliza una solución diferente, siga las instrucciones del fabricante.

El dispositivo no debe limpiarse con ninguna solución acuosa y no debe exponerse a disolventes, como por ejemplo, alcohol o soluciones de cloruro, ya que hay componentes electrónicos en el interior que pueden dañarse de forma permanente.

PRECAUCIÓN: apague el dispositivo antes de limpiarlo.

Superficies externas del espirómetro

PRECAUCIÓN: No intente lavar ni sumergir el medidor de presión respiratoria en agua o un líquido limpiador, ya que los componentes electrónicos internos podrían dañarse de forma permanente.

La carcasa externa del medidor de presión puede limpiarse con toallitas estériles o con un paño húmedo en una solución esterilizante fría.

Accesorios de limpieza

La unidad MicroRPM está protegida frente a la contaminación mediante el filtro bacteriano (36-FIL6050) durante las mediciones de presión bucal.

Sin embargo, la boquilla con reborde de goma (36-MTH6400), el conjunto de válvulas de presión inspiratoria y espiratoria (36-ASS1221, 36-ASS1222), y las sondas nasales (36-NPROBE01, 36-NPROBE02, 36-NPROBE03, 36-NPROBE04) se pueden sumergir en una solución esterilizante fría, como PeraSafe (36-SSC5000A).

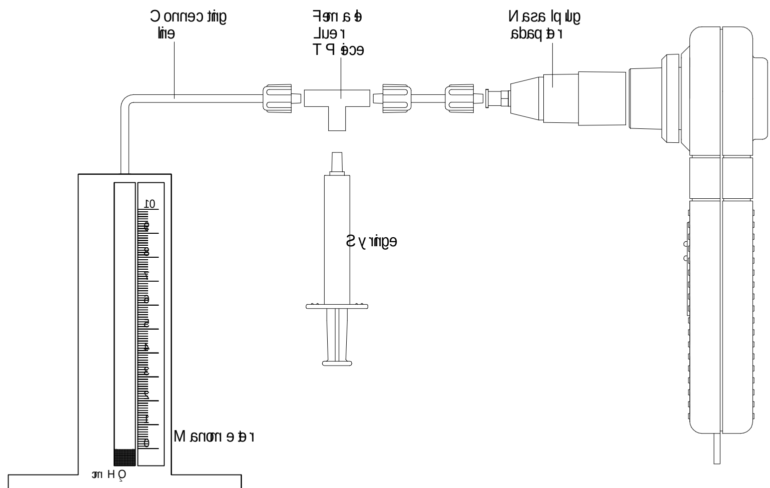
Enjuague bien y deje secar antes de volver a montar los componentes.

Nota importante: Las boquillas y las sondas nasales usadas, que no están esterilizadas, se deben desechar inmediatamente tras su uso. Si observa cambios en las superficies de los materiales (grietas, fragilidad), se deben desechar las piezas correspondientes.

Calibración

La calibración es un ajuste de fábrica y debe permanecer estable de forma indefinida.

Sin embargo, se puede comprobar y modificar la calibración; para ello, conecte el dispositivo mediante el kit de calibración de la presión (36-ASS1234) a un manómetro de agua, tal y como se muestra a continuación:

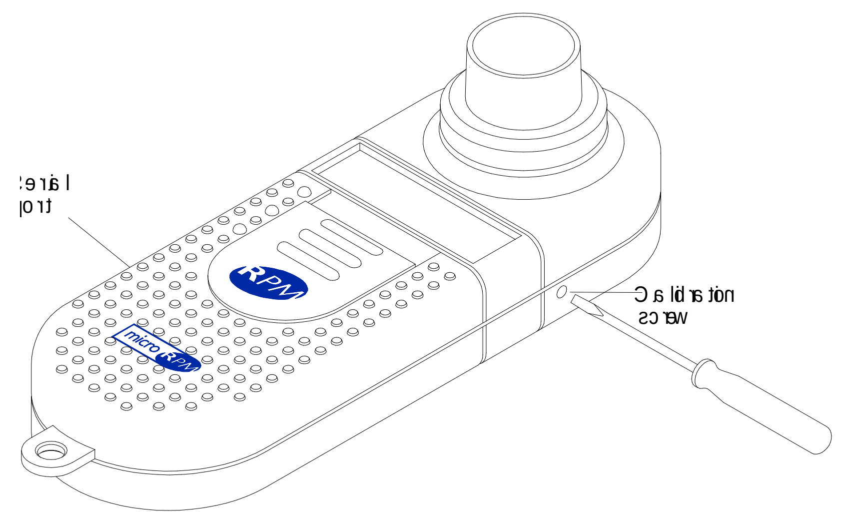


Connecting line	Línea de conexión
Female Luer T piece	Conector en T hembra tipo Luer
Nasal plug adapter	Adaptador de sonda nasal
Syringe	Jeringa
Manometer	Manómetro

Deslice el interruptor del MicroRPM de "Off" a "SNIP" sin aplicar presión a la unidad.

Llene la jeringa cuidadosamente hasta que se lea la presión negativa de entre 200 y 300 cmH2O en el manómetro de agua. Compruebe que la lectura en el MicroRPM no se diferencie más de un 3 % de esta lectura.

Tenga en cuenta: Solo se puede ajustar la calibración en una posición positiva ya que el MicroRPM mide el valor del pico más alto. Por lo tanto, si la lectura ha sido superior a la lectura del manómetro de agua, el tornillo de calibración se debe girar primero hacia la izquierda antes de que se realice la calibración.



Serial port	Puerto serie
Calibration screw	Tornillo de calibración

Para calibrar el MicroRPM, conecte el manómetro de agua como se ha indicado anteriormente, llene la jeringa hasta obtener la presión negativa necesaria. Para cambiar la calibración, gire el tornillo de

calibración lentamente hacia la derecha hasta que se muestre el mismo valor en el MicroRPM.

Mantenimiento

Si su unidad necesita mantenimiento o reparación, consulte la página 137 para obtener los datos de contacto.

Un manual de mantenimiento completo que incluye los diagramas de los circuitos y la lista de piezas está disponible bajo petición.

Información para solución de problemas

En caso de detectar problemas del funcionamiento de su unidad MicroRPM, consulte la siguiente tabla:

Problema	Causa posible	Solución
La unidad no se enciende.	Se ha agotado la batería.	Sustituya la batería.
	Conexión del interruptor deslizante.	Devuelva la unidad para su reparación.
La pantalla muestra la lectura antes de que se haya realizado la prueba.	Tubos internos hasta el sensor de presión doblados. Devuelva la unidad para su reparación.	

Designación de seguridad conforme a IEC 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada de tipo B
Equipo de alimentación	Batería
Duración de la batería:	2.000 pruebas
Grado de conexión eléctrica entre el equipo y el paciente	Equipo designado como sin conexión eléctrica al paciente.
Grado de movilidad	Portátil
Modo de funcionamiento	Continuo

Clasificación según IEC 60601-1

Medidor de presión respiratoria	Pieza aplicada, tipo B

ADVERTENCIA: No se permite realizar modificaciones en este equipo.

ADVERTENCIA: No conecte dispositivos no especificados como parte del sistema.

Nota: Cuando conecte otros equipos a la unidad, asegúrese siempre de que la combinación total cumpla con la norma de seguridad internacional IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Durante las mediciones, conecte el MicroRPM solamente a ordenadores que cumplan con IEC/EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

ADVERTENCIA: El usuario no debe tocar al mismo tiempo una pieza conductora de corriente y al paciente.

Compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con EN60601-1:2007

ADVERTENCIA: El uso de teléfonos móviles u otros equipos de emisión de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.

La unidad MicroRPM se ha sometido a pruebas conforme a EN60601-1-2:2007 en relación con su capacidad para funcionar en un entorno que incluya otros equipos eléctricos/electrónicos (incluidos otros dispositivos médicos).

El objetivo de esta prueba es garantizar que el MicroRPM no pueda afectar negativamente al funcionamiento normal de otros equipos de este tipo y que dichos equipos no puedan afectar negativamente al funcionamiento normal del MicroRPM.

A pesar de haber sometido el MicroRPM a pruebas, el funcionamiento normal de la unidad puede verse afectado por otros equipos eléctricos/electrónicos y equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles.

Ya que el MicroRPM es un equipo médico, es necesario tener en cuenta precauciones especiales en relación con la CEM (compatibilidad electromagnética).

Es importante configurar e instalar o poner en funcionamiento el MicroRPM de acuerdo con las instrucciones o directrices proporcionadas en el presente documento y utilizarlo solamente con la configuración suministrada.

Los cambios o las modificaciones en el MicroRPM pueden dar lugar a un aumento en las emisiones o a una reducción en la inmunidad del MicroRPM en relación con el rendimiento de la CEM.

El MicroRPM solo debe utilizarse con los accesorios (cables RS232) suministrados, a los que se hace referencia en la sección de accesorios de este manual. El usuario no debe prolongar la extensión de ninguno de los cables del MicroRPM.

Si el usuario prolonga la extensión de algunos de los cables o se utilizan accesorios no aprobados, esto puede dar lugar a un aumento en el nivel de emisiones o a una reducción en el nivel de inmunidad en relación con la CEM del MicroRPM. Ninguno de los accesorios del MicroRPM debe utilizarse con otros dispositivos, ya que esto puede dar lugar a un aumento en el nivel de emisiones o a una reducción del nivel de inmunidad en relación con la CEM de los otros dispositivos.

El MicroRPM tiene un rendimiento esencial: las lecturas de presión respiratoria en el producto deben mantenerse dentro de una tolerancia de +/- 3 % y el firmware de la unidad no debe dejar de responder. Advertencia: En el caso de que el producto funcione en presencia de campos electromagnéticos significativos (en especial, en el rango de frecuencia entre 40 y 60 MHz) mientras se encuentra conectado al PC, asegúrese de que los resultados de la unidad y del PC sean equivalentes. Si los resultados son diferentes, colocar el producto lejos de las fuentes de interferencias debería resolver este problema.

ADVERTENCIA: El MicroRPM no debe utilizarse junto a otro equipo ni apilarse con él. Si este tipo de uso es necesario, el MicroRPM y el otro equipo deben controlarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El MicroRPM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del MicroRPM debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El MicroRPM utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El MicroRPM es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	(No aplicable)	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	(No aplicable)	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética El MicroRPM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del MicroRPM debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Respuesta transitoria rápida/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión IEC 61000-4-5	Líneas de +/- 1 kV a líneas Líneas de +/- 2 kV a tierra	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.

Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	< 5 % de UT (descenso >95 % en UT) durante el 0,5 % del ciclo 40 % de UT (descenso del 60 % en UT) durante 5 ciclos 70% UT (descenso >30% en UT) durante 25 ciclos < 5 % de UT (descenso >95 % en UT) durante 5 segundos	No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del MicroRPM necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad disponga de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
TENGA EN CUENTA que UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El MicroRPM está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del MicroRPM debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**

			Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza del MicroRPM, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor: **Distancia de separación recomendada**
RF dirigida IEC61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. b Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			

NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.
a Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el MicroRPM supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, el dispositivo MicroRPM debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación de MicroRPM.
b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles, y el MicroRPM

El MicroRPM está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del MicroRPM pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el MicroRPM, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W)	**Distancia de separación en metros (m), según la frecuencia del transmisor**		
	De 150 KHz a 80 MHz **d = 1,2 x √P**	**De 80 MHz a 800 MHz** **d = 1,2 x √P**	**De 800 MHz a 2,5 GHz** **d = 2,4 x √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

Símbolos

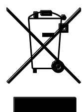


Dispositivo de tipo B



0086

De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE



Eliminación de acuerdo con RAEE



Consulte las instrucciones de uso



Precaución: Consulte los documentos anexos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de serie



Uso de un solo paciente



Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa. (Solo con prescripción)



Laboratorio de prueba con reconocimiento nacional (Nationally Recognised Test Laboratory, NRTL) reconocido oficialmente por la Administración de salud y seguridad ocupacional (OSHA) de los Estados Unidos para la seguridad y conformidad eléctrica de OSHA.

Especificaciones

Pruebas Con Puma™	Presión espiratoria máxima(MEP) Presión inspiratoria máxima(MIP) Presión de inhalación nasal (SNIP) Índice máximo de desarrollo de la presión (MRPD) Índice máximo de relajación (MRR) Constante de tiempo
Presión de funcionamiento:	+/- 300 cmH2O (± 5 PSID)
Presión de ráfagas:	+/- 700 cmH2O (± 20 PSID)
Exactitud:	+/-3 %
Resolución:	1 cmH2O
Alimentación:	Batería alcalina 6LR61 de 9 V
Dimensiones:	170 x 60 x 26mm
Peso (unidad con la batería):	175g
Peso (en el estuche de transporte):	750g
Temperatura de funcionamiento :	0 - 40 °C
Humedad de funcionamiento:	30 % - 90 % de humedad relativa
Temperatura de almacenamiento y transporte:	-20 - +70 °C
Humedad de almacenamiento y transporte:	10% - 90 % de humedad relativa

Consumibles y accesorios

N.º cat.	Descripción
36-FIL6050	Filtros bacterianos (50 por caja)
36-MTH6400	Boquilla con reborde de goma
36-ASS1221	Conjunto de válvulas de presión espiratoria
36-ASS1222	Conjunto de válvulas de presión inspiratoria
36-NPROBE01	Sondas nasales extrapequeñas (10 por caja)
36-NPROBE02	Sondas nasales pequeñas (10 por caja)
36-NPROBE03	Sondas nasales medianas (10 por caja)
36-NPROBE04	Sondas nasales grandes (10 por caja)
36-ASS1091	Adaptador de sonda nasal
36-MEC1299	Destornillador de calibración
36-BAT1002	Batería alcalina (tipo 6LR61)
36-SSC5000A	Polvo esterilizante PeraSafe: 81 g (para 5 litros de solución)
36-ASS1234	Kit de calibración de la presión
36-CAB1000	Cable de interfaz para software PUMA

Para obtener más información o para hacer un pedido de productos desechables o de apoyo, póngase en contacto con CAREFUSION o con su distribuidor local, o visite nuestro sitio web www.carefusion.com/micromedical

TENGA EN CUENTA: USE SOLAMENTE ACCESORIOS CAREFUSION

Tenga en cuenta: La información presente en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso y no establece ningún compromiso por parte de CareFusion 232 UK Ltd. El software puede utilizarse o copiarse exclusivamente de acuerdo con los términos de este contrato. Se prohíbe la reproducción o transmisión de cualquier parte de este manual en cualquier formato o medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidas las fotocopias o grabaciones, y por cualquier motivo sin el permiso escrito de CareFusion 232 UK Ltd.

VI Customer contact information

UK Customers only

For all Sales Order processing for products, training and spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: 01256 388550
Email: micro.uksales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: 01256 388552
Email: micro.ukservice@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 01256 388551
Email: support.rt.eu@carefusion.com

International customers only

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

Carefusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 670
Email: micro.internationalsales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 867
Email: support.admin.eu@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com

Notes:

Notes:

CareFusion UK 232 Ltd.,
The Crescent
Jays Close
Basingstoke RG22 4BS
U.K.



0086

JDE no. 36-MAN1294
Drg no. 064-45 WW (Part 1)
Issue 1.2
January 2014

carefusion.com/micromedical



CareFusion